

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Edoxaban Holsten 15 mg, 30 mg en 60 mg,
filmomhulde tabletten
(edoxaban toсилаат monohydraat)**

NL/H/6113/001-003/DC

Datum: 31 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Edoxaban Holsten 15 mg, 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: edoxaban toсилаат monohydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Edoxaban Holsten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Edoxaban Holsten.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Edoxaban Holsten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edoxaban Holsten is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lixiana 60 mg, filmomhulde tabletten.

Edoxaban Holsten wordt bij volwassenen gebruikt om:

- bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten te voorkomen als ze een vorm van onregelmatig hartritme hebben die niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd en minstens één bijkomende risicofactor, zoals hartfalen, eerdere beroerte of hoge bloeddruk;
- bloedstolsels in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten in de longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten in de benen en/of longen te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Edoxaban Holsten bevat de werkzame stof edoxaban (als edoxaban toсилаат monohydraat). Edoxaban behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Edoxaban helpt de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Het werkt door de activiteit van factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Edoxaban Holsten is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 60 mg, 1 keer per dag. De arts kan een lagere dosis voorschrijven aan de hand van de nierfunctie en het lichaamsgewicht van de patiënt, en/of de patiënt andere medicijnen neemt. De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Patiënten die niet in staat zijn om de tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen de tabletten fijnmaken en mengen met water of appelmoes.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Edoxaban Holsten een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lixiana. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Edoxaban Holsten een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Lixiana en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lixiana, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Edoxaban Holsten, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregelen zijn er een voorschrijvingsbrochure en patiëntenkaart beschikbaar gesteld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Edoxaban Holsten is verleend op 18 december 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Edoxaban Holsten kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.