

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Apixaban TOWA Pharmaceutical 2,5 mg en 5 mg
filmomhulde tabletten**

(apixaban)

NL/H/6095/001-002/DC

Datum: 25 juni 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban TOWA Pharmaceutical 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: apixaban

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

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

Wat is Apixaban TOWA Pharmaceutical en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apixaban TOWA Pharmaceutical is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Eliquis 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten.

Apixaban TOWA Pharmaceutical wordt gebruikt bij volwassenen:

- om de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na het vervangen van een heup of knie.
Na een operatie aan de heup of knie loopt de patiënt mogelijk een hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels in de aderen van de benen. Hierdoor kunnen de benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel van het been naar de longen beweegt kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder borstkaspijn. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en moet er onmiddellijk medische hulp gezocht worden.
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor.
Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- om bloedstolsels in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van benen en/of longen te voorkomen.

Apixaban TOWA Pharmaceutical wordt gebruikt bij kinderen van 28 dagen tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

Hoe werkt dit middel?

Apixaban TOWA Pharmaceutical bevat de werkzame stof apixaban. Apixaban behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit medicijn helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor-Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Apixaban TOWA Pharmaceutical is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis voor volwassenen is afhankelijk van de reden voor de behandeling. De juiste dosis voor volwassenen met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor wordt bepaald door de arts aan de hand van het functioneren van de nieren, leeftijd en lichaamsgewicht van de patiënt.

De juiste dosis voor kinderen van 28 dagen tot jonger dan 18 jaar wordt door de arts bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt.

De Apixaban TOWA Pharmaceutical dosis moet 2 keer per dag worden ingenomen, 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond. De tablet moet geheel worden doorgeslikt met wat water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Als de patient moeite heeft met het geheel doorslikken van de tablet, kan er met de arts gekeken worden naar een andere manier van het innemen van de tablet. De tablet kan vermalen en gemixt worden met water, of 5% glucose in water, appelsap of appelmoes, onmiddellijk voor het innemen.

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 Apixaban TOWA Pharmaceutical een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Eliquis. 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 Apixaban TOWA Pharmaceutical 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 Eliquis en dat het hier biologisch

gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Eliquis, 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 Apixaban TOWA Pharmaceutical, 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 risicomaatregel is er een patiëntenkaart beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Apixaban TOWA Pharmaceutical is verleend op 2 maart 2026.

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 Apixaban TOWA Pharmaceutical kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.