COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban Huahai 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten

(apixaban)

NL/H/6100/001-002/DC

Datum: 7 oktober 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban Huahai 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 Huahai. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Apixaban Huahai.

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

Wat is Apixaban Huahai en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Apixaban Huahai 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 Huahai 2,5 mg wordt bij volwassenen gebruikt:

- 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 de 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 er moet onmiddellijk medische hulp bij gezocht worden.

Apixaban Huahai 2,5 mg en 5 mg wordt bij volwassenen gebruikt:

- 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 de benen en/of longen te voorkomen.

Apixaban Huahai 2,5 mg en 5 mg 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 Huahai bevat de werkzame stof apixaban. Apixaban behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Het helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor-Xa te blokkeren. Factor-Xa is een belangrijk onderdeel van de bloedstolling.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Apixaban Huahai is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De juiste dosis wordt bepaald door de arts, aan de hand van de aandoening en lichaamsgewicht van de patiënt.
De tablet moet worden doorgeslikt met wat water. Apixaban Huahai kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Het wordt aangeraden om de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Indien de patiënt moeite heeft met de tablet geheel doorslikken, kan de tablet worden fijngemaakt en direct voor inname worden opgelost in water, 5% glucose in water, appelsap of appelmoes. In de bijsluiter staat aangegeven hoe dit gaat. Indien nodig kan de arts ook Apixaban Huahai toedienen via een sonde.

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 Huahai 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 Huahai 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 Huahai, 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 Huahai is verleend op 22 januari 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 Huahai kunt u de bijsluiter lezen (link 2,5 mg en link 5 mg) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2026.