

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Apixaban Pharmaplot MFN 1 mg/ml,
suspensie voor oraal gebruik**

(apixaban)

NL/H/6207/001/DC

Datum: 24 april 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Apixaban Pharmaplot MFN 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Werkzaam bestanddeel: apixaban

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Apixaban Pharmaplot MFN kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Apixaban Pharmaplot MFN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Eliquis 5 mg filmomhulde tabletten. Apixaban Pharmaplot MFN bevat dezelfde werkzame stof als Eliquis, maar komt in een andere vorm (suspensie voor oraal gebruik in plaats van filmomhulde tabletten), heeft andere therapeutische indicaties (waar het voor wordt gebruikt), en verschilt in sterkte (1 mg/ml in plaats van 5 mg).

Apixaban Pharmaplot MFN 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.
- 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.
- 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 Pharmaplot MFN wordt gebruikt bij kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht van minstens 35 kg 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 Pharmaplot MFN 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 Pharmaplot MFN is een suspensie voor oraal gebruik 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 en jongeren met een lichaamsgewicht van minstens 35 kg wordt door de arts bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Apixaban Pharmaplot MFN moet 2 keer per dag worden ingenomen, 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond. De suspensie kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Pharmaplot MFN een hybride toepassing van Eliquis is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Apixaban Pharmaplot MFN om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Apixaban Pharmaplot MFN en het referentieproduct Eliquis.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Apixaban Pharmaplot MFN (kunnen tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn bloedingen.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Apixaban Pharmaplot MFN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Apixaban Pharmaplot MFN, 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 risico minimalisatie maatregel is er een informatieve patiëntenkaart beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Apixaban Pharmaplot MFN is verleend op 30 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 Pharmaplot MFN 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 april 2026.