

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban Aristo 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten (apixaban)

NL/H/6261/001-002/DC

Datum: 9 april 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban Aristo 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 Aristo. 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 Apixaban Aristo.

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

Wat is Apixaban Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apixaban Aristo 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 Aristo 2,5 mg wordt bij volwassenen gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na vervanging 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 reist kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder pijn op de borst. Deze aandoening (longembolie) kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.

Apixaban Aristo 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 1 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 Aristo 2,5 mg en 5 mg wordt gebruikt bij kinderen (vanaf 28 dagen oud tot 18 jaar oud) om bloedstolsels te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van benen en/of longen te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Apixaban Aristo 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 Aristo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis voor volwassenen hangt af van de aandoening van de patiënt. De arts zal de juiste dosis berekenen voor kinderen en jongeren, op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.

De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Het wordt aangeraden om de tabletten elke dag op dezelfde tijdstippen in te nemen. Als de patiënt moeite heeft met het doorslikken van de tablet, kan deze verpulverd en gemixt worden met water, 5% glucose water, appelsap of appelmoes. De mix moet direct na aanmaken ingenomen worden.

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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Ter aanvullende risicomaatregel worden alle zorgverleners voorzien van een gids voor zorgverleners en patiëntkaarten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Apixaban Aristo is verleend op 11 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 Apixaban Aristo kunt u de bijsluiters (in het Engels) lezen ([link](#) voor de 2,5 mg tabletten + [link](#) voor de 5 mg tabletten) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.