

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Apixaban Macleods 2,5 mg en 5 mg
filmomhulde tabletten**

(apixaban)

NL/H/5518/001-002/DC

Datum: 6 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apixaban Macleods 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 Macleods. 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 Macleods.

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

Wat is Apixaban Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apixaban Macleods 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 Macleods 2,5 mg wordt 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 Macleods 2,5 mg en 5 mg wordt 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

Hoe werkt dit middel?

Apixaban Macleods bevat de werkzame stof apixaban en 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 Macleods is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De juiste dosering en de duur van de behandeling worden door een arts bepaald aan de hand van de aandoening van de patiënt.

Meestal wordt aangeraden dat de patiënt de tabletten 2 keer per dag neemt, bijvoorbeeld 1 dose in de ochtend en 1 dose in de avond. De tabletten moeten doorgeslikt worden met water.

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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods, 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, waarvan wordt verwacht dat zij Apixaban Macleods zullen voorschrijven, voorzien van educatief materiaal. Dit zal de samenvatting van productkenmerken, een gids voor zorgverleners en patiëntkaarten bevatten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Apixaban Macleods is verleend op 17 juni 2024.

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 Macleods 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 augustus 2024.