

Cinacalcet + CYP3A4-remmers

M 699

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
prod.info Sensipar (USA)	ketoconazol	ketoconazol 200 mg 2dd gedurende 7 dagen, op dag 5 cinacalcet 90 mg: toename C _{max} 2.2x en AUC 2.3x. Advies: dosis aanpassen bij combinatie met een CYP3A4-remmer zoals erytromycine, ketoconazol, itraconazol. Bron:	1A
SPC Mimpara	ketoconazol	verdubbeling spiegel door ketoconazol	A

Overig	Stof	Effect
SPC Mimpara	remmers	cinacalcet is substraat van CYP3A4 en CYP1A2; het remt CYP2D6 sterk. Oppassen/dosis aanpassen met sterke CYP3A4-remmer (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ritonavir), sterke CYP1A2-remmer of met inductor. Er wordt niet aangegeven hoe de dosis moet worden aangepast. Prod.info Sensipar (USA, zelfde fabrikant Amgen) geeft meer details dan Mimpara!
EPAR Mimpara		EPAR: geen details. "12 clinical studies were conducted in healthy volunteers to characterise the pharmacokinetic profile of cinacalcet and to evaluate the potential for drug-drug interactions (amitriptyline, warfarin, calcium carbonate [CaCO ₃], ketoconazole, sevelamer, and pantoprazole). The interaction potential for cinacalcet has only been investigated in part. The only <i>in vivo</i> study contributing to the assessment of interaction on cinacalcet is the ketoconazole study. A 2-fold increase in cinacalcet bioavailability, most likely through CYP3A4-inhibition, confirms the importance of CYP3A4 in cinacalcet metabolism. The following is included in the SPC: "caution should be exercised when cinacalcet is administered concomitantly with strong inhibitors or inducers of CYP3A4 and/or CYP1A2. Dose adjustment of cinacalcet may be necessary".

Opmerkingen

WFG: wel actie ondernemen bij toevoegen CYP3A4-remmer aan cinacalcet, dan de calciumspiegel extra controleren.

IDIS/PubMed: -

Risicogroep	
Incidentie	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	ja	ja	20 september 2005