

Sitagliptine + Ciclosporine

M810

Bron	Pagina	Ref. nr.	Bewijs	Effect (omschrijving + letter)
Hansten	--			
Stockley ed. 7	--			
Extra-1	Krishna R. J Clin Pharmacol 2007;47:165-74.		3	<p>toename AUC sitagliptine van 7.13 naar 9.17 μM.h en Cmax van 706 naar 1185 nM (met 29 resp. 68%) bij combinatie sitagliptine 100 mg éénmalig oraal plus ciclosporine 600 mg éénmalig oraal in vergelijking met alleen sitagliptine, in cross-over studie onder 8 gezonde mannen.</p> <p>Geen relevant verschil in C24h, t1/2 en renale excretie. Combinatie werd goed verdragen.</p> <p>Opmerking GIC: gebruikte keerdosering ciclosporine is relatief hoog, volgens auteurs zijn plasmaconcentraties ciclosporine in proefpersonen ca. 10x hoger dan bij normaal klinisch gebruik. Auteurs stellen dat waargenomen effecten in klinische praktijk waarschijnlijk kleiner zijn. Daarnaast heeft sitagliptine een grote therapeutische breedte. → WFG: studie geeft weinig informatie aangezien zowel sitagliptine als ciclosporine éénmalig zijn toegediend.</p>
Extra-2	SPC Januvia		2	<p>gelijktijdige toediening van éénmalige dosis sitagliptine 100 mg en éénmalige dosis ciclosporine 600 mg verhoogde AUC en Cmax met ongeveer 29% resp. 68% (zijn de resultaten uit Extra-1).</p> <p>SPC: deze veranderingen in farmacokinetiek van sitagliptine werden klinisch niet relevant geacht. De renale klaring van sitagliptine werd niet wezenlijk veranderd. Daarom worden met andere remmers van p-glycoproteïne geen belangrijke interacties verwacht. Scientific Discussion Xelevia: zelfde informatie als SPC Januvia.</p>

Opmerkingen

Risicogroep	
Incidentie	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	4 september 2007