

# Ulipristal (Ellaone) + Antacida/secretieremmers M1024

| Onderbouwend                                           | Stof                        | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Code |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Pohl O.<br>Int J Clin Pharmacol Ther<br>2013;51:26-33. | ulipristal +<br>esomeprazol | afname Cmax acetaat met 65%, vertraging tmax<br>0.75 → 1.00 h; weinig effect op AUC, toename<br>AUC0-t 1.15x en AUC0-∞ 1.11x.<br>Regime: ulipristal acetaat 10 mg 1x op dag 1 en 13,<br>esomeprazol 20 mg/dag op dag 9-14; studie met 18<br>gezonde vrouwen.<br>Auteurs: concomitant use of ulipristal with esomepra-<br>zole at therapeutic concentrations led to a modified<br>absorption rate while exposure in terms of AUC<br>remained close to bioequivalence limits. In the<br>context of <u>chronic</u> administration of ulipristal, no<br>clinically significant effects are expected from co-<br>administration with drugs increasing gastric pH.<br>Ulipristal is highly soluble at low pH but has low<br>solubility at neutral conditions. | 3A   |
| SPC Esmya<br>(vleesboom)                               | ulipristal +<br>esomeprazol | getallen als Pohl 2013.<br>niet verwacht dat effect van pH-verhogende middelen<br>klinische relevant is bij dagelijks gebruik van ulipristal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2A   |
| SPC Ellaone<br>(noodanticonceptie)<br>rev.21 26-5-20   | ulipristal +<br>esomeprazol | getallen als Pohl 2013.<br>de klinische relevantie bij 1-malig gebruik van<br>ulipristal als noodanticonceptie is niet bekend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2A   |

| Overig                             | Stof                         | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPC Ellaone<br>(noodanticonceptie) | ulipristal +<br>pH-verhogers | de absorptie van ulipristalacetaat is pH-afhankelijk en kan<br>verminderd zijn bij verhoogde maag-pH.<br>Absorptie: ong. 1 uur na inname wordt Cmax bereikt; vetrijk<br>ontbijt verlaagt Cmax tot ong.45%, vertraagt de Tmax (van<br>0.75 uur naar 3 uur) en een 25% hogere AUC.<br>Aanvullende informatie fabrikant juni 2012: wordt vnl<br>opgenomen in de maag; biologische beschikbaarheid alleen<br>bekend uit dierproeven, deze is ong. 100%.<br>In vitro dissolution data have demonstrated that dissolution of<br>the 30 mg tablet is highly pH dependent. Only 3% of the<br>tablet content dissolved in 1 hour at a pH of 6.8, suggesting<br>that bioavailability could be impaired if co-administered with<br>drugs that increase pH in the GI tract. → GIC: lijkt erop dat er<br>niet zozeer sprake is van een verminderde absorptie van<br>ulipristal, maar een probleem in de formulering van de tablet,<br>waardoor er sprake is van een verminderde vrijgifte bij een<br>verhoogde pH. Voorgelegd aan fabrikant, geen antwoord. |

## Opmerkingen:

WFG 26-6-2012: blijft actie Ja igv noodanticonceptie (Ellaone).

WFG oktober 2010: ondanks dat er weinig onderbouwing is, zijn de consequenties te groot wanneer ulipristal (noodanticonceptie) faalt. Bovendien is er bewijs dat de dissolutie afneemt bij een hogere pH. Daarom is actie wel gewenst. Volgens de internist zul je pH 6.8 in de praktijk nauwelijks zien.

Stockley: klinische relevantie onbekend. FRSH adviseert koperspiraal.

Hansten: niet genoemd. PubMed: geen gegevens

|                      |  |
|----------------------|--|
| Risicofactoren       |  |
| Mitigerende factoren |  |

|                | Interactie | Actie | Datum        |
|----------------|------------|-------|--------------|
| Beslissing WFG | Ja         | Ja    | 26 juni 2012 |