

DVFL = 4-Odeacetyl-vinflunine, actieve metaboliet

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
--			

Overig	Stof	Effect
SPC Javlor	vinflunine + inductoren	<p>ketoconazol verhoogt de AUC vinflunine. Sterke CYP3A4-inductoren zouden de AUC kunnen verlagen. Daarom dient combinatie met sterke inductoren (zoals rifampicine en hypericum) te worden vermeden, aangezien ze de vinflunine- en DVFL-concentraties kunnen verlagen.</p> <p>EPAR: geen aanvullende info.</p>
SPC Javlor	vinflunine + opioïden	<p>Het gelijktijdig gebruik van opioïden kan het risico van constipatie verhogen. Patiënten met een verhoogd risico op obstipatie, bijvoorbeeld combinatie met opioïden, peritoneaal carcinoom, buiktumoren of een zware buikoperatie voorafgaand aan de behandeling, dienen te worden behandeld met macrogol 1x per dag 's ochtends op dag 1-7. → GIC: volgens het SPC treedt ernstige obstipatie op bij ong. 15% van de patiënten. Laxeermiddelen dienen te worden toegediend vanaf dag 1 tot dag 5 of 7 van de behandelingscyclus. Gaat niet over een interactie maar over managen van een bijwerking.</p> <p>EPAR p.81: The CHMP considered it was hard to estimate the magnitude of the tolerability problems, given that gastrointestinal grade 3/4 adverse reactions were very prevalent. Therefore, the Applicant was asked to provide information about the duration and incidence per treatment cycle, the manageability of constipation with laxatives, as well as the incidence of hospitalizations per treatment cycle. Based on the Applicant's response, the CHMP noted that in general, gastrointestinal adverse events induced by vinflunine were manageable.</p> <p>Out of the 450 TCCU patients treated with VFL, 35 were hospitalized for constipation - 40 events in total. 18/40 of these events occurred in the phase III study. All 40 events of constipation resolved, with a median time to recovery of 5 days either after laxative treatments (osmotics and/or stimulants and/or enema) or without any specific treatment.</p>

### Opmerkingen

Stockley, Hansten: --

Pubmed: vinflunine + inductoren, opiates/morphine: --

Risicogroep	
-------------	--

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncoIA	Nee	Nee	20 juli 2011