

Ulipristal (Esmya) + Rifampicine

MFB 1136

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Esmya (vleesbomen) Procedural steps taken and scientific information after the authorisation www.ema.europa.eu	ulipristal + rifampicine	afname Cmax en AUC ulipristalacetaat en diens actieve metaboliet met 90% of meer, en afname t1/2 met een factor 2.2, overeenkomend met een ongeveer 10-voudig verminderde blootstelling aan ulipristalacetaat. Regime: rifampicine 300 mg 2dd gedurende 9 dagen; gezonde vrouwelijke vrijwilligers. Administration of rifampicin (300 mg twice daily for 9 days) to healthy female volunteers markedly decreased Cmax and AUC of ulipristal acetate and its active metabolite by 90 % or more and decreased ulipristal acetate half-life by 2.2-fold corresponding to an approximately 10-fold decrease of ulipristal acetate exposure.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Esmya (vleesbomen)	ulipristal + inductoren	combi met CYP3A4-inductoren (zoals rifampicine, rifabutine, carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, fosfenytoïne, fenobarbital, primidon, sint-janskruid, efavirenz, nevirapine, langdurig gebruik van ritonavir) niet aanbevolen. EPAR: studies naar juiste dosering zijn gedaan met 5, 10, 20 mg. Geregistreerd is 5 mg 1dd. Doses <5 mg niet gedaan.

Opmerkingen

WFG 12-12-17: standaardlijst CYP3A4-inductoren herzien. De herziene standaardlijst CYP3A4-inductoren bestaat uit: carbamazepine, efavirenz, enzalutamide, fenobarbital, fenytoïne, hypericum, mitotaan, nevirapine, primidon, rifabutine, rifampicine.

WFG 27-9-16: actie Ja akkoord. Dezelfde inductoren koppelen als bij ulipristal/levonorgestrel MA-pil, ondanks dat er alleen bewijs is voor rifampicine, dit gezien de orde van grootte van het effect van rifampicine (↓met 90%). Vraag voorlegd aan NVOG: wordt bij deze indicatie sowieso toch geprobeerd, ook al is het aannemelijk dat de ulipristalspiegel enorm verlaagd zal zijn? Antwoord NVOG (Werkgroep gynaecologische endoscopy): "Er zijn zeker alternatieven voor ulipristal, bijvoorbeeld GnRHa, soms Mirena of chirurgische technieken of embolisatie, afhankelijk van de indicatie en localisatie en symptomatologie. Derhalve lijkt het niet te adviseren om in geval van rifampicinegebruik ulipristal erbij te geven."

GIC 8-8-2016: interactie Ja (was interactie Nee), want inmiddels onderbouwing in SPC.

PubMed augustus 2016: niets.

WFG 26-6-2012: actie Nee bij gebruik ulipristal bij vleesbomen (Esmya).

Stockley: verwijst naar product informatie.

Hansten: interactie niet genoemd.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Ja	12 december 2017