

Dextromethorfan/midazolam/coffeïne + MFB 1152 vemurafenib

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Scientific discussion Zelboraf SPC Zelboraf	dextromethorfan + vemurafenib	p. 37 toename AUC dextromethorfan van 28.4 naar 39.33 ng*h/ml (38%) na dextromethorfan 1-malig en vemurafenib 960 mg 2dd (steady state). Dextromethorfan niet genoemd in SPC.	2A
SPC Zelboraf Scientific discussion	midazolam + vemurafenib	afname blootstelling midazolam met gemiddeld 32% (max. tot 80%) na midazolam 1-malig en vemurafenib gedurende 15 dagen. p. 37 afname AUC midazolam van 100.2 naar 67.7 ng*h/ml (32%) na midazolam 1-malig en vemurafenib 960 mg 2dd (steady state)	1A 2A
SPC Zelboraf	coffeïne + vemurafenib	toename blootstelling coffeïne 2.5x na 1-malig coffeïne en vemurafenib gedurende 15 dagen. Doseringsaanpassingen van stoffen die voornamelijk gemetaboliseerd worden door CYP1A2 dienen overwogen te worden.	1A

Overig	Stof	Effect
SPC Zelboraf	pil + vemurafenib	doseringsaanpassingen voor substraten van CYP3A4 met een klein therapeutisch venster dienen overwogen te worden (men noemt de pil). → GIC : volgens afspraak worden substraten individueel beoordeeld. Geen gradatie naar kleine of grote therapeutische breedte, en potentiële ernst van het effect. Er is geen bewijs voor de pil.

Opmerkingen

PubMed: geen informatie.

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG Oncola	Ja	Nee	28 november 2012