

Mirabegron + Ketoconazol

M 1224A

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Lee J. Clin Drug Investig 2013;33:429-440.	mirabegron + ketoconazol	toename AUC [∞] van 744 naar 1330 ng.h/ml (+79%) en Cmax van 66.4 naar 95.1 ng/ml (+43%); afname t _{1/2} van 50.9 naar 37.6 h Regime: ketoconazol 400 mg/dag gedurende 9 dagen, mirabegron 100 mg op dag 4; 23 vrijwilligers. open-label, two-period, one-sequence crossover study met washout 7 dagen Is metabolized through multiple pathways; is not considered a sensitive substrate of 3A4 in vivo (want toename slechts <2x door ketoconazol); → alleen ketoconazol nemen → WFG: bijzonder dat t _{1/2} afneemt.	3A
SPC Betmiga + EPAR	mirabegron + ketoconazol	toename AUC mirabegron met 81% en Cmax met 45% door ketoconazol bij vrijwilligers deze toename is niet klinisch relevant	1A

Overig	Stof	Effect
SPC Betmiga	mirabegron + CYP3A4- remmers	Bij patiënten met eGFR 30-89 ml/min/1,73 m ² of leverinsufficiëntie (Child-Pughklasse A) die gelijktijdig sterke CYP3A-remmers, zoals itraconazol, ketoconazol, ritonavir en claritromycine krijgen, is de aanbevolen dosering 25 mg 1dd.

Opmerkingen

Stockley: niets

Hansten: wel ketoconazol in index, maar niet gevonden op pagina waarnaar wordt verwezen.

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	1 juli 2014

Mirabegron + Rifampicine

B

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Lee J. Clin Drug Investig 2013;33:429–440.	mirabegron + ketoconazol	afname AUC [∞] mirabegron van 816 naar 427 ng.h/ml (-48%), Cmax van 81.0 naar 47.2 ng/ml (-42%); t _{1/2} (h) ongewijzigd toename ratio M8/mirabegron met 777% toename ratio M15/mirabegron met 646% Regime: 100 mg mirabegron op dag 1 en dag 12, rifampicine 600 mg/dag op dag 5-15; 24 vrijwilligers. open-label, two-period, one-sequence crossover studie is metabolized through multiple pathways; is not considered a sensitive substrate of 3A4 in vivo	3A
SPC Betmiga + EPAR	mirabegron + rifampicine	afname AUC en Cmax mirabegron met 35-40% door rifampicine Er is geen doseringsaanpassing nodig voor mirabegron bij combinatie met rifampicine of andere CYP3A- of P-gp-inductoren.	1A

Opmerkingen

PubMed, Stockley: niets

Hansten: wel rifampicine in index, maar niet gevonden op pagina waarnaar wordt verwezen.

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	1 juli 2014