

# Perampanel + CYP3A4-remmers

# M1225

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC + EPAR Fycompa	perampanel + ketoconazol	toename AUC perampanel met 20%; t <sub>1/2</sub> van 58.4 naar 67.8 uur. Geen verschil in C <sub>max</sub> en t <sub>max</sub> . Regime: ketoconazol 400 mg 1 dd op dag 1 t/m 10, perampanel 1 mg op dag 3; studie met 26 patiënten.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Fycompa	perampanel + CYP3A4-remmers	sterkere effecten kunnen niet worden uitgesloten wanneer perampanel wordt gecombineerd met CYP3A4 remmer met langere t <sub>1/2</sub> dan ketoconazol of wanneer remmer gedurende langere behandelingsduur wordt gegeven.
SPC + EPAR Fycompa	perampanel	Perampanel exhibits essentially linear PK over the dose range studied (0.25 mg to 12 mg).
Serratoso JM. Acta Neurol Scand Suppl. 2013;197:30-5.	perampanel	Resultaten uit fase 2 en 3 studies van perampanel. Acceptabel veiligheidsprofiel tussen 2 en 12 mg/dag. Meest voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid (10% bij 2 mg/dag en 42.7% bij 12 mg/dag) en slaperigheid (12.2% bij 2 mg/dag en 17.6% bij 12 mg/dag), deze zijn dosisafhankelijk.

## Opmerkingen

Stockley: this very slight increase in exposure would not be expected to be clinically relevant. Until more is known it might be prudent to monitor the use of perampanel and potent CYP3A4 inhibitors for perampanel adverse effects and reduce the dose of perampanel according to clinical need.

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	1 juli 2014