

Vortioxetine + Ketoconazol/Fluconazol

M1267

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Chen G. Clin Drug Investig 2013;33:727-36.	vortioxetine + ketoconazol	toename AUC vortioxetine en Cmax door ketoconazol. AUC: 30% (van 262 naar 342 ng.h/ml). Cmax: 26% → GIC: er staan ook waarden Cmax in tabel 3 van het artikel, maar die lijken niet te kloppen: van 4.92 naar 9 ng/ml (=toename 83% terwijl elders 26% wordt genoemd, wat meer in lijn lijkt met toename AUC). Regime: vortioxetine 10 mg 1 dd op dag 1 en 21, ketoconazol 400 mg 1 dd op dag 15-21; 17 gezonde personen.	3A
	vortioxetine + fluconazol	toename AUC en Cmax vortioxetine door fluconazol. AUC: 46% (van 222 naar 324 ng.h/ml) Cmax: 15% (van 4.52 naar 5.18 ng/ml) Regime: vortioxetine 10 mg 1 dd op dag 1 en 21, fluconazol 200 mg 1 dd op dag 15-21. Studie onder 16 gezonde personen.	
SPC Brintelllex	vortioxetine + ketoconazol	toename vortioxetine AUC 1.3x nadat bij gezonde proefpersonen vortioxetine werd toegevoegd aan 6 dagen met ketoconazol 400 mg/dag; geen dosisaanpassing nodig.	1A
	vortioxetine + fluconazol	toename vortioxetine 1.5x nadat bij gezonde proefpersonen vortioxetine werd toegevoegd aan 6 dagen met fluconazol 200 mg/dag; geen dosisaanpassing nodig. → GIC: dezelfde getallen als Chen 2013.	

Overig	Stof	Effect
SPC Brintelllex	vortioxetine	de farmacokinetiek is lineair en tijdsafhankelijk bij het bestudeerde doseringsbereik (2.5 tot 60 mg/dag). Er is weinig ervaring met overdosis vortioxetine. Inname vortioxetine 40 tot 75 mg veroorzaakte verergering van: nausea, houdingsafhankelijke duizeligheid, diarree, buikpijn, gegeneraliseerde pruritus, somnolentie en overmatig blozen.
Gibb A. Drugs 2014;74:135-45.	vortioxetine	bezettingsgraad serotonineheropnametransporter (SERT) ≈ 50% bij 5 mg/dag vortioxetine, 53-65% bij 10 mg/dag en ≥ 80% bij 20 mg/dag. De farmacokinetiek is lineair bij dosis 2.5-60 mg 1x daags.

Opmerkingen

Stockley, Hansten: -

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	24 maart 2015