

Anticonceptiepil sub-30 + Brivaracetam

M1364

EE = ethinylestradiol, LNG = levonorgestrel

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Stockis A. J Clin Pharmacol 2013;53:1313-21.	EE 30 µg/ LNG 150 µg + brivaracetam	ethinylestradiol: plasmaklaring +1.4x, AUC -27% levonorgestrel: plasmaklaring +1.3x, AUC -23% hormoonspiegels gemiddeld onder ULN voor folliculaire en luteale fase. Auteurs: geen ovulatie. Regime: 2 opeenvolgende cycli van 28 dagen zonder (n=23) of met (n=24) brivaracetam 200 mg 2 dd. De pil op dag 1-21, brivaracetam op dag 1-20, 23 vrijwilligers Brivaracetam 400 mg/day was selected as a well- tolerated dose in the middle of the range explored in early Phase I trials. The highest brivaracetam dose investigated in Phase II/III studies was 200 mg/day. Brivaracetam 400 mg/dag is 2x de max. geregistreerde dosering (200 mg/dag)	3A
SPC Briviact	EE 30 µg/ LNG 150 µg + brivaracetam	afname AUC ethinylestradiol met 27% en levonorgestrel met 23% door brivaracetam 400 mg per dag (= 2x aanbevolen max. dagdosis). Dit had geen invloed op onderdrukking ovulatie.	2A

Overig	Stof	Effect
Stockis A. Epilepsia 2014;55:e27–e31.	EE 30 µg/ LNG 150 µg + brivaracetam	AUC ethinylestradiol / levonorgestrel niet beïnvloed door brivaracetam 100 mg/dag (steady state). Geen verschil in doorbraakbloedingen. Andersom werden dalspiegels van brivaracetam niet beïnvloed door de pil. Regime: brivaracetam 50 mg 2 dd of placebo op dag 1-28, pil op dag 1-21, 5 cycli, 23 vrijwilligers.
SPC Briviact	EE 30 µg/ LNG 150 µg + brivaracetam	Brivaracetam 100 mg per dag had geen invloed op de kinetiek van ethinylestradiol/levonorgestrel.

Opmerkingen

WFG: gegevens over effect van brivaracetam op de 20 µg-pil ontbreken. Een afname met 30% bij een sub-50 pil (30-37.5 µg ethinylestradiol) betekent in theorie een afname in oestrogeen van 30 µg naar 20 µg. Bij een sub-30 pil (20 µg ethinylestradiol) betekent een afname met 30% in theorie een afname in oestrogeen van 20 µg naar 14 µg. Het is niet bekend of de pil dan nog betrouwbaar is. Daarom actie Ja voor de sub-30 pil.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Ja	22 november 2016