

Isavuconazol + CYP3A4-remmers (actie Nee) M1383

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Yamazaki T. Clin Pharmacol Drug Dev 2017;6:93–101. DOI: 10.1002/cpdd.282	isavuconazol + lopinavir/ritonavir	↑AUC en Cmax isavuconazol 2x ↓AUC lopinavir 27% en Cmax 23%, ↓AUC ritonavir 31% en Cmax 33% Methode: deel 1: isavuconazol 100 mg alleen (n=6) of icm lopinavirritonavir 400/100 mg; deel 2: isavuconazol 200 mg alleen (n=17) of icm lopinavir/ritonavir (n=16)	3A
SPC Cresemba + EPAR	isavuconazol + lopinavir/ritonavir	zelfde getallen als Yamazaki 2017. Voor de krachtige CYP3A4-remmer lopinavir/ritonavir werd een verdubbelde blootstelling aan isavuconazol waargenomen.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Cresemba + EPAR	isavuconazol + CYP3A4- remmers	Bij combinatie met krachtige CYP3A4-remmers, zoals claritromycine, is aanpassen dosering isavuconazol niet nodig, maar is wel voorzichtigheid geboden omdat bijwerkingen kunnen toenemen.
EPAR Cresemba	isavuconazol	p.119 No formal dose-finding studies were conducted. Despite different <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> models to simulate the relation between MIC and AUC, no conclusions could be drawn with regard to the adequate dose–effect relation. All the evidence was therefore to be derived from the two pivotal phase 3 trials, study 9766-CL-0104 in invasive aspergillosis and study 9766- CL-0103 in mucormycosis.

Opmerkingen

PubMed: geen gegevens gevonden voor overige stoffen van de standaardlijst krachtige CYP3A4-remmers.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	14 februari 2017