

# Regorafenib + Neomycine oraal

M1393

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Bayer HealthCare. Clinical Study Synopsis. 18 maart 2015. <a href="http://trialfinder.bayerscherin-gpharma.de/html/pdf/16675_Study_Synopsis_CTP.pdf">http://trialfinder.bayerscherin-gpharma.de/html/pdf/16675_Study_Synopsis_CTP.pdf</a> geraadpleegd 15-12-2016.	regorafenib + neomycine	↓blootstelling actieve metabolieten M-2 en M-5 met 80%. Geen relevante wijziging regorafenib. Regime: periode 1: regorafenib 160 mg 1-malig; periode 2 na washout 14 dagen: neomycine oraal 1 g 3x per dag gedurende 5 dagen en regorafenib 160 mg op dag 5; 26 vrijwilligers in periode 2	2A
SPC Stivarga	regorafenib + neomycine	zelfde getallen als Bayer HealthCare 2015 Klinische relevantie afname M-2/M-5 is niet bekend. Het concentratie-tijdprofiel wijst erop dat regorafenib en de metabolieten enterohepatische kringloop kunnen ondergaan. Mogelijk interfereert neomycine de enterohepatische kringloop. Interacties met andere antibiotica niet onderzocht.	1A

Overig	Stof	Effect
EPAR Stivarga	regorafenib	Major human metabolites (M-2 and M-5) exhibited similar efficacies compared to regorafenib both in vitro and in vivo models. Following a single oral administration of regorafenib, the parent compound was the major component in mouse, rat, dog, and human plasma. Metabolite M-2 was the main metabolite in human plasma, but was only found in small amounts in mouse plasma and not in rat and dog plasma. Furthermore, the metabolites M-5 (amide pyridine N-oxide) and M-7 (urea N-glucuronide) were only found in human plasma as minor metabolites and could not be detected in plasma of all other species.

## Opmerkingen

PubMed 15-12-2016: geen gegevens.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	18 januari 2017