

Tivozanib + Ketoconazol

M6374

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
-			

Overig	Stof	Effect
Cotreau MM. Clin Pharmacol Drug Dev 2015;4:137-42.	tivozanib + ketoconazol	Cmax en AUC tivozanib vrijwel niet beïnvloed door ketoconazol (Cmax 19.0 vs 19.2 ng/ml, AUC 2.1 vs 2.3 ng* h/ml); idem t1/2 (117 vs 112h) en klaring; Tmax iets gewijzigd (10 vs 7.5h) op dag 40. Regime: tivozanib 1.5 mg 1x op dag 1 en dag 40, ketoconazol 400 mg/dag op dag 37-61; 25 gezonde vrijwilligers. Auteurs: steady-state ketoconazole did not cause a clinically significant change in the pharmacokinetics of a single dose of tivozanib; therefore, dosing of tivozanib with a CYP3A4 pathway inhibitor should not cause a clinically significant change in serum tivozanib levels.
SPC Fotivda en https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01363778	tivozanib + ketoconazol	Cmax en AUC tivozanib niet beïnvloed door ketoconazol Het is onwaarschijnlijk dat de blootstelling aan tivozanib wordt veranderd door CYP3A4-remmers. Regime: ketoconazol 400 mg/dag gedurende 3 weken, tivozanib 1.5 mg op dag 4; vrijwilligers.

Opmerkingen

PubMed nov 2019: geen nieuwe info behalve Cotreau 2015.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Nee	Nee	7 februari 2018