

# Rolapitant + CYP3A4-remmers

# M6391

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC + EPAR Varuby	rolapitant + ketoconazol	toename AUC 1.2x, geen wijziging Cmax. Regime: rolapitant 90 mg eenmalig, gevolgd door ketoconazol 400 mg 1 dd gedurende 21 dagen.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC + EPAR Varuby	rolapitant + ketoconazol/ CYP3A4-remmers	dit effect is naar verwachting niet klinisch relevant. No dose adjustment is recommended when rolapitant is combined with a strong CYP3A4 inhibitor  The estimated high bioavailability of rolapitant in vivo (F~100%), translates the low impact of the first pass metabolism and the low hepatic extraction ratio of rolapitant. This is confirmed by a DDI study performed with ketoconazole, a strong CYP3A4 inhibitor, stressing the low involvement of CYP3A4 in rolapitant hepatic clearance.

## Opmerkingen

Stockley: -

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Ja	Nee	7 februari 2018