

Midazolam + Telotristat ethyl

M6867

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC + Epar Xermelo	telotristat + midazolam	midazolam: ↓Cmax met 25% en AUC0-inf met 48% 1'-hydroxymidazolam (actieve metaboliet): ↓Cmax met 34% en AUC0-inf met 48% Regime: dag 1 en 9: eenmalig midazolam 3 mg oraal, dag 5 t/m 9: telotristat ethyl 500 mg 3dd (2x aanbevolen dosering), 24 gezonde vrijwilligers.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Xermelo	telotristat + CYP3A4 substraten	de werkzaamheid van CYP3A4-substraten (bijv. midazolam) kan afnemen door verlaging van hun systemische blootstelling. Monitoring voor suboptimale werkzaamheid wordt aanbevolen. In vitro niet aangetoond dat telotristat ethyl en zijn actieve metaboliet CYP3A4-inducerend zijn bij systemisch relevante concentraties, geen evaluatie bij concentratieniveau in de darmen. In vitro remt telotristat ethyl CYP3A4.

Opmerkingen

Stockley: -

PubMed: -

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	9 oktober 2018