

Rosuvastatine + Regorafenib/Darolutamide

M 6962A

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Stivarga + PSUR Rosuvastatin https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/rosuvastatin-cmdh-scientific-conclusions-amendments-product-information-implementation-timetable/00002664/201711_en.pdf	rosuvastatine + regorafenib	↑AUC rosuvastatine 3.8x, ↑Cmax 4.6x Regime: regorafenib 160 mg gedurende 14 dagen, rosuvastatine 5 mg 1-malig	2A
Zurth C. Eur J Drug Metab Pharmacokinet 2019;44: 747–59. doi: 10.1007/s13318-019-00577-5	rosuvastatine + darolutamide	toename AUC en Cmax rosuvastatine ong. 5x; t1/2 vrijwel ongewijzigd Regime: darolutamide 600 mg 2dd op dag 4-8, rosuvastatine 5 mg 1-malig op dag 8, 30 vrijwilligers.	3A
SPC Nubeqa	rosuvastatine + darolutamide	getallen uit Zurth 2019	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Stivarga	BRCP-substraten + regorafenib	Regorafenib kan blootstelling BRCP substraten (zoals methotrexaat, fluvastatine, atorvastatine) verhogen. Let op bijwerkingen.
SPC Crestor	rosuvastatine + BRCP-remmers	Rosuvastatine is substraat voor oa OAT1B1 en BCRP. Risico op myopathie (inclusief rabdomyolyse) is verhoogd bij combinatie met geneesmiddelen die deze transporteiwitten remmen en de rosuvastatinespiegel kunnen verhogen (b.v. ciclosporine en bepaalde protease remmers) Uit post-marketing gebruik is gebleken dat het aantal meldingen van rabdomyolyse geassocieerd met rosuvastatine hoger is bij 40 mg per dag.
SPC Nubeqa		darolutamide remt OATP1B1&3 en BCRP
EPAR: geen extra info	rosuvastatine	combinatie met rosuvastatine vermijden tenzij er geen alternatief is
SPC Nubeqa EPAR: geen extra info	BCRP-substraten BCRP-, OATP1B1- en OATP1B3-substraten	combinatie waar mogelijk vermijden (niet gespecificeerd) → GIC: geen specificatie BCRP-substraten, ook niet in EPAR → doen we niets mee. controleer op bijwerkingen van deze substraten (zoals atorvastatine, fluvastatine, MTX, sulfasalazine) → GIC: geen onderbouwing, we doen geen analogie op substraten, dus hier doen we niets mee.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen 30-9-20: + darolutamide

PubMed: verder geen gegevens

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Ja	Ja	30 september 2020

Rosuvastatine + Capmatinib	B
----------------------------	---

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Grande E. Br J Clin Pharmacol 2021;87:2867-2878. doi: 10.1111/bcp.14697.	rosuvastatine + capmatinib	↑ AUCinf rosuvastatine 2.08x en ↑ Cmax 3.04x bij combinatie met capmatinib. Geen wijziging t1/2. Regime: rosuvastatine 10 mg eenmalig op dag 1 en 22, capmatinib 400 mg 2 dd op dag 11-32. Open label studie onder 24 patiënten met kanker. Auteurs: this study confirms that capmatinib is an inhibitor of P-gp and BCRP transporters, with clinically relevant DDI potential.	3A
SPC + Tabrecta	rosuvastatine + capmatinib	Getallen als Grande 2021. ↑ AUCinf rosuvastatine 2.1x en ↑ Cmax 3x Regime: capmatinib 400 mg 2 dd, studie onder patiënten met kanker.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Tabrecta	BCRP-substraten + capmatinib	voorzichtig bij combinatie met substraten van BCRP (oa rosuvastatine). Mogelijk is dosisverlaging nodig.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties & MFB's 18-1-24: + capmatinib.

De werkgroep Interacties Oncologische middelen heeft deze interacties 'doorgestuurd' naar de werkgroep Interacties & MFB's. Het betreft interacties waarbij het oncologisch middel als dader een effect heeft op stoffen waar de oncologen/hematologen niet zo veel mee te maken hebben, en die qua effectgrootte 'op het randje zitten' bij de keuze voor actie Ja of actie Nee.

Stockley: -
PubMed: niets.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG IA	Ja	Ja	18 januari 2024