

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
--			
Overig	Stof	Effect	
SPC Rybelsus 27-05-20	rosuvastatine	toename AUC rosuvastatine 1.4x, werd als niet klinisch relevant beschouwd. ►zie Baekdal 2017	
	metformine, digoxine, anticonceptiva, furosemide,	geen klinisch relevante wijziging in AUC of Cmax van digoxine, orale anticonceptiva (ethinylestradiol en levonorgestrel), metformine of furosemide. ►zie Baekdal 2017 en 2019	
	omeprazol	geen klinisch relevante wijziging in AUC of Cmax van semaglutide door omeprazol. ►zie Baekdal 2018	
Bækdal TA. Clin Pharmacokinet 2019;58:1193-203.  SNAC: absorption enhancer sodium N-(8-[2-hydroxybenzoyl] amino) caprylate, wordt toegevoegd zodat semaglutide oraal kan worden toegediend.	metformine + semaglutide oraal	Metformine: ↑AUC 1.3x en Cmax – door semaglutide oraal; geen effect door de hulpstof SNAC Regime: metformine 850 mg 2dd op dag 1-3, 850 mg 1dd op dag 4, alleen of met 300 mg SNAC of met semaglutide oraal steady state; 31 gezonde personen.	
	digoxine + semaglutide oraal	Digoxine: AUC -, Cmax - Regime: 1-malig digoxine 0.5 mg, alleen of 300 mg SNAC of met semaglutide steady state; 31 gezonde personen	
	lisinopril + semaglutide oraal	Lisinopril: ↑AUC 1.1x (n.s.) en Cmax - Regime: 1-malig lisinopril 20 mg of 1-malig lisinopril 20 mg + 300 mg (SNAC) of 1-malig lisinopril 20 mg + semaglutide oraal steady state; 46 gezonde personen.  Steady state semaglutide oraal werd bereikt door: 1 week 5 mg/dag, 1 week 10 mg/dag, 4 weken 20 mg/dag. Bij oraal semaglutide is SNAC toegevoegd.	
Baekdal TA . 2017 (poster) <a href="http://www.easd.org/virtualmeeting/home.html#!resources/a-trial-to-investigate-the-effect-of-oral-semaglutide-on-the-pharmacokinetics-of-furosemide-and-rosuvastatin-in-healthy-subjects-784695da-66d9-4f4e-b1d5-6a666420f6ec">www.easd.org/virtualmeeting/home.html#!resources/a-trial-to-investigate-the-effect-of-oral-semaglutide-on-the-pharmacokinetics-of-furosemide-and-rosuvastatin-in-healthy-subjects-784695da-66d9-4f4e-b1d5-6a666420f6ec</a> NCT 03010475	furosemide + semaglutide oraal	Furosemide: ↑AUC 1.3x, ↓Cmax met 34% Regime: 1-malig furosemide 40 mg of 1-malig furosemide 40 mg + SNAC of 1-malig furosemide 40 + semaglutide oraal steady state; studie met 39 gezonde personen.	
	rosuvastatine + semaglutide oraal	Rosuvastatine: ↑AUC 1.4x, ↑Cmax 1.1x (n.s.) Regime: 1-malig rosuvastatine 40 mg of 1-malig rosuvastatine 40 mg + SNAC of 1-malig rosuvastatine 40 + semaglutide oraal steady state; 39 gezonde personen.  SNAC had geen invloed op blootstelling of Cmax van furosemide en rosuvastatine. Steady state semaglutide oraal werd bereikt door: 1 week 3 mg/dag, 1 week 7 mg/dag, 4 weken 14 mg/dag. Bij oraal semaglutide is SNAC toegevoegd.	
Bækdal TA. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2018;14:869-77.	semaglutide or + omeprazol	semaglutide: AUC toename 1.1x (n.s.), Cmax toename 1.2x (n.s.), t1/2 van 150 naar 156 uur Regime: semaglutide oraal 5 mg dag 1-5, dag 6-10 semaglutide 10 mg met (n=28) of zonder (n=28) omeprazol 40 mg 1x per dag op dag 1-10; studie met 54 gezonde personen	

## Opmerkingen

Werkgroep Interacties: literatuur beschouwd als niet onderbouwend, omdat overall of 1 van de parameters niet gewijzigd is of niet significant.

Stockley: -



Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	<b>Interactie</b>	<b>Actie</b>	<b>Datum</b>
Beslissing WG IA	Nee	Nee	6 juli 2020