

Midazolam + Darolutamide

M 7208A

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Zurth C. Eur J Drug Metab Pharmacokinet 2019;44: 747–59. doi: 10.1007/s13318-019- 00577-5	midazolam + darolutamide	afname AUC midazolam met 29% en Cmax met 32%, t1/2 vrijwel ongewijzigd Regime: darolutamide 600 mg 2dd 9 dagen, midazolam oraal 1 mg 1-malig, 15 vrijwilligers.	3A
spc Nubeqa	midazolam	getallen uit Zurth 2019	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Nubeqa	CYP-substraten	darolutamide is lichte inductor van CYP3A4; mag worden gecombineerd met CYP-substraten (oa warfarine, omeprazol)

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen: gezien het effect op midazolam is darolutamide geen krachtige inductor zoals enzalutamide. Daarom darolutamide niet toevoegen aan standaardlijst krachtige CYP3A4-inductoren.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Ja	Nee	30 september 2020

Midazolam + Relugolix	B
-----------------------	---

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Spc Orgovyx	midazolam + relugolix	midazolam ↓AUC met 22% en Cmax met 14%, wat niet als klinisch betekenisvol wordt gezien. Regime: midazolam 5 mg 1x (CYP3A-substraat), gelijktijdig met relugolix.	2A

Overig	Stof	Effect
Spc Orgovyx	midazolam + relugolix	Relugolix is zwakke 3A4-inductor. Er werden geen klinisch significante verschillen waargenomen in de farmacokinetiek van midazolam.

Opmerkingen

GIC november 2024: + relugolix. De werkgroepen die interacties beoordelen hebben dit gedelegeerd → het GIC handelt zelf af indien toe- of afname substraat volgens eerdere besluiten duidelijk valt onder actie Ja of Nee, of als het effect te klein ('ruis' of niet significant of ↔) is.

Pubmed feb 2024: -

Stockley on line feb 2024: nothing expected (midazolam).

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing GIC	Als A		