

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Zurth C. Eur J Drug Metab Pharmacokinet 2019;44: 747–59. doi: 10.1007/s13318-019- 00577-5	darolutamide + rifampicine	afname AUC darolutamide met 72% en Cmax met ong. 50% bij rifampicine steady state tov geen gebruik rifampicine; Regime: darolutamide 600 mg 1-malig op dag 8, rifampicine 600 mg/dag 10 dagen, 15 vrijwilligers.	3A
SPC Nubeqa	rifampicine	getallen uit Zurth 2019 EPAR p.52: afname AUC darolutamide met 72%, (S,R)- met 76%, (S,S)- met 71%, keto-darolutamide met 75% afname Cmax darolutamide met 52%, (S,R)- 63%, (S,S)- met 49%, keto-darolutamide met 53%	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Nubeqa	inductoren	combinatie met sterke en matige inductoren van CYP3A4 en P-gp ontraden, tenzij er geen alternatief is.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen: vermijd combinatie, er zijn alternatieven voor darolutamide. Standaardlijst CYP3A4 -inductoren koppelen. Er zijn alleen gegevens voor rifampicine. Bij de meeste oncologische middelen middelen - mits substraat voor CYP3A4 - is de standaardlijst CYP3A4-inductoren gekoppeld terwijl er alleen maar bewijs is voor rifampicine. Darolutamide is substraat voor CYP3A4, P-gp, BCRP en UGT1A9. De stoffen op de standaardlijst CYP3A4-inductoren zijn ook vaak P-gp-inductoren.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncoIA	Ja	Ja	30 september 2020