

**Afkortingen:**

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines.

ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 6-10-2022

**CONCLUSIE**

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft fostemsavir ingedeeld in categorie 0 op basis van de farmacologie en bijwerkingen wordt er verwacht dat fostemsavir geen invloed heeft op de rijvaardigheid.

**OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN**

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen.

Er zijn geen aanwijzingen gevonden dat fostemsavir de bloed hersenbarrière passeert, hierdoor zullen er geen centrale bijwerkingen verwacht worden die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid. Gezien de mate waar in relevante bijwerkingen die invloed hebben op de rijvaardigheid optreden, wordt er verwacht dat fostemsavir geen of verwaarloosbare negatieve invloed zal hebben op de rijvaardigheid.

**Aanvullende opmerkingen**

**Dosering**

Bij resistente HIV infectie: Volwassenen 600 mg 2x per dag (IM oktober 2022).

**Kinetiek:**

Fostemsavir is een prodrug die na orale toediening wordt omgezet tot de actieve metaboliet temsavir. Wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. De Cmax van temsavir wordt na ong. 2 uur bereikt (op lege maag). Cmax wordt niet beïnvloed door voedsel. De plasma-eiwitbinding is ong. 88%. De biologische beschikbaarheid is ong. 27%. De eliminatiehalfwaardetijd is ong. 11 uur. (IM oktober 2022).

**Dynamiek:** Temsavir is een remmer van de gp120-subeenheid. Het bindt aan de gp120-subeenheid binnen het HIV-1-envelopglycoproteïne gp160 en remt selectief de interactie tussen het virus en de cellulaire CD4-receptor en voorkomt zo dat het virus gastheercellen binnendringt en infecteert. (IM oktober 2022).

**Classificaties**

| <b>Bron</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Resultaten/ opmerkingen</b>                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| DRUID:<br>Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)<br><br>ICADTS:<br>Drug-list. XXXX.<br>Summary Report:<br>Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007 | Zowel DRUID en ICADTS hebben fostemsavir niet geclassificeerd. |

**SmPC**

| <b>Bron</b>                                                  | <b>Resultaten/ opmerkingen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SmPC Rukobia 600 mg tabletten met verlengde afgifte 6-2-2021 | Fostemsavir heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten worden geïnformeerd dat hoofdpijn, duizeligheid en somnolentie zijn gemeld tijdens behandeling met fostemsavir (zie rubriek 4.8). Er moet rekening gehouden worden met de klinische toestand van de patiënt en het bijwerkingenprofiel van fostemsavir wanneer de rijvaardigheid van de patiënt of zijn/haar vermogen om machines te bedienen wordt beoordeeld |
| Informatorium Medicamentorum Fostemsavir oktober 2022        | Relevante bijwerkingen die in het IM worden vermeld:<br>Vaak [1% - 10%]: slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|            | <b>Contra-indicatie</b> | <b>Actie</b> | <b>Categorie</b> | <b>Datum</b> |
|------------|-------------------------|--------------|------------------|--------------|
| Beslissing | Ja                      | Ja           | 0                | 31-10-2022   |

