

Afkortingen:

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 15-02-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft osilodrostat ingedeeld in categorie I op basis van de bijwerkingen en het werkingsmechanisme. De patiënt dient gewaarschuwd te worden voor het risico in het verkeer bij gebruik van medicatie die de cortisol gehalte verlaagd.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Aanvullende opmerkingen

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

Osilodrostat is een remmer van de synthese van cortisol. Patiënten moeten geattendeerd worden op de tekenen en symptomen die in verband worden gebracht met hypocortisolisme (bijv. vermoeidheid en duizeligheid). Dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid.

In verschillende studies (1,2) is aangetoond dat een verlaagd cortisol gehalte geassocieerd is met een verhoogde risicobereidheid in het verkeer. Osilodrostat is ingedeeld in categorie I, de patiënt dient gewaarschuwd te worden voor het risico in het verkeer.

- (1) Couture S, Ouimet MC, Gianoulakis C, Tremblay J, Ng Ying Kin N, Brochu S, Pruessner J, Dedovic K, Brown TG. Lower Cortisol Activity is Associated with First-Time Driving while Impaired. *Subst Abuse*. 2015 Apr 1;9:25-32.
- (2) Daughters SB, Gorka SM, Matusiewicz A, Anderson K. Gender specific effect of psychological stress and cortisol reactivity on adolescent risk taking. *J Abnorm Child Psychol*. 2013;41:749-58.

Kinetiek: De Cmax wordt na ong. 1 uur bereikt. De eliminatiewaardetijd is ongeveer 4 uur (IM januari 23)

Dynamiek: Osilodrostat is een remmer van de synthese van cortisol. Het remt op krachtige wijze 11 β -hydroxylase (CYP11B1), het enzym dat verantwoordelijk is voor de laatste stap van de biosynthese van cortisol in de bijnieren. Door remming van dit enzym ontstaat accumulatie van de precursors voor cortisol en versnelde biosynthese van onder andere androgenen. Bij de ziekte van Cushing zorgt de afname van cortisol voor vermindering van de symptomen.

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Druid heeft osilodrostat niet ingedeeld.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Isturisa 09-01-2020	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Isturisa kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor de kans op duizeligheid en vermoeidheid (zie rubriek 4.8) en moeten worden geadviseerd geen voertuigen te besturen of machines te bedienen indien deze symptomen optreden. 4.8 Bijwerkingen De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelname: Zeer vaak : duizeligheid en vermoeidheid

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	I	09-03-2023