

Sotorasib + Secretieremmers

M 8166

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Cardona P. Clin Pharmacol Drug Dev 2025;14:167-76. doi: 10.1002/cpdd.1489. <i>Niet in bezit</i> SPC Lumykras	sotorasib + omeprazol	niet-nuchter: ↓sotorasib AUC met 57% en Cmax met 65%. nuchter: ↓sotorasib AUC met 42% en Cmax met 57%. Regime: omeprazol 40 mg 1 dd meerdere doses, tegelijk met sotorasib 960 mg eenmalig, 14 gezonde personen.	2A
Procedural-steps-after-authorisation II/0011 https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/lumykras-epar-procedural-steps-taken-and-scientific-information-after-authorisation_en.pdf	sotorasib + omeprazol en cola	nuchter en cola: ↓sotorasib AUC met 23% en Cmax met 32%. Regime: omeprazol herhaalde doses tegelijk met sotorasib 960 mg eenmalig en 240 ml zuurhoudende drank (cola, geen cola light).	
SPC Lumykras	sotorasib + famotidine	↓sotorasib AUC met 38% en Cmax met 35% na combinatie met famotidine. Regime: famotidine 40 mg 10 uur vóór en 2 uur na sotorasib 960 mg, 14 gezonde personen.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Lumykras	sotorasib + PPI, H2-antagonisten	Als behandeling met zuurremmend middel nodig is, sotorasib innemen met een zuurhoudende drank (zoals cola). (GIC: oud advies was 'combinatie met PPI/H2-receptorantagonist niet aanbevolen'.) Alternatief: sotorasib 4 uur vóór of 10 uur na lokaal antacidum innemen.
	sotorasib + omeprazol en cola	De klinische relevantie van de afname in de blootstelling aan sotorasib bij gelijktijdige toediening van omeprazol en cola is onduidelijk en de werkzaamheid is mogelijk verminderd. Advies als hierboven.
EPAR Lumykras	sotorasib	p.16: The solubility of sotorasib is highest at pH 1.2, very slightly soluble at pH 3.6 and practically insoluble over a pH range of 4.6 to 6.8. Given its low solubility and high permeability, sotorasib is classified as a BCS Class 2. p.57: Sotorasib is a BCS class IV drug, with probably very low absolute bioavailability due to a marked pre-systemic elimination process and low solubility at intestinal pH.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen 2-10-24: 'cola' vermelden onder het advies, net zoals het geformuleerd is als bij TKI's+Secretieremmers.

Idem 15-3-23: advies zoals bij TKI's+Secretieremmers. Uitwijken naar antacidum is meestal geen optie.

Pubmed feb 2024: -

Stockley online feb 2024: moderate, avoid

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Ja	Ja	2 oktober 2024