

Atorvastatine / Rosuvastatine/ Simvastatine + Roxadustat	M 8261
---	--------

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Groenendaal-van de Meent D. Clinical pharmacology in drug development 2022;11:486-501. DOI: 10.1002/cpdd.1076	atorvastatine + roxadustat	↑atorvastatine AUC 1.96 x en Cmax met 1.34x; t1/2 onveranderd. Regime: atorvastatine 40 mg 1-malig alleen of tijdens roxadustat 100 mg 2dd; studie met 24 vrijwilligers.	3A
	rosuvastatine + roxadustat	↑rosuvastatine AUC 2.93x en Cmax 4.47x ; t1/2 onveranderd. Regime: rosuvastatine 10 mg 1-malig alleen of tijdens roxadustat 100 mg 2dd; studie met 28 vrijwilligers.	
	simvastatine + roxadustat	↑simvastatine AUC 1.75x en Cmax met 1.87x ; t1/2 onveranderd. ↑simvastatinezuur (actieve metaboliet) AUC 1.85x en Cmax 2.76x; t1/2 onveranderd. Regime: simvastatine 40 mg 1-malig alleen of tijdens roxadustat 100 mg 2dd; studie met 28 vrijwilligers. ↑simvastatine AUC 1.56 – 1.74x en Cmax met 2.32 – 3.10x; t1/2 onveranderd. ↑simvastatinezuur (actieve metaboliet) AUC 1.89 – 3.42x en Cmax 2.34 - 5.98x; t1/2 onveranderd. Regime: simvastatine 40 mg 1-malig 2 uur voor, 4 uur na en 10 uur na roxadustat 100 mg 2dd; studie met 28 vrijwilligers. Auteurs: geen wijziging in t1/2 statine, dit suggereert 'the potential for a more nuanced drug-drug interaction.' Met name de Cmax en AUC van rosuvastatine werden het meest beïnvloed, waarschijnlijk omdat rosuvastatine gevoelig substraat is voor OATP1B1 & BCRP. Variatie in tijd van toediening statine (van 2h vóór en 10h na roxadustat) werd het effect op Cmax en AUC niet afgezwakt.	
SPC Evrenzo	atorvastatine, rosuvastatine, simvastatine + roxadustat	getallen uit Groenendaal-van de Meent 2022	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Evrenzo	atorvastatine, simvastatine + roxadustat	controleer op bijwerkingen die gepaard gaan met statines en verlaag zo nodig de statinedosering. Roxadustat remt BCRP en OATP1B1.

Opmerkingen

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG IA	Ja	Ja	5 oktober 2023