

Midazolam + Odevixibat	M 8358
------------------------	--------

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC + EPAR Bylvay	midazolam + odevixibat	↓AUC oraal midazolam met 30% en 1-OH-midazolam met minder dan 20%. Regime: 1-malig midazolam oraal 2 mg alleen of met odevixibat 7.2 mg/dag 4 dagen, studie met 22 gezonde proefpersonen.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC + EPAR Bylvay	CYP3A4-substraten	afname midazolam klinisch niet relevant geacht. In vitro induceerde odevixibat geen CYP-enzymen, en remde CYP3A4/5. p.81 Because the impact was small and did not follow the classical pattern for inhibition of CYP3A4, the interaction at the gut level is not considered clinically important.

Opmerkingen

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG IA	Ja	Nee	8 april 2024