

Relugolix + Enzalutamide	M 8424
--------------------------	--------

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Spc Orgovyx	relugolix + enzalutamide		--

Overig	Stof	Effect
Spc Orgovyx	relugolix + enzalutamide	Op basis van beperkte gegevens (n = 20) bij mannen die in het fase 3-onderzoek gedurende maximaal 266 dagen gelijktijdig een dosis van 120 mg relugolix en doses van 80 tot 160 mg enzalutamide (een krachtige CYP3A-inductor en P-gp-remmer) kregen, veranderden de C _{min} van relugolix en de testosteronserumconcentraties niet in klinisch significante mate na toevoeging van enzalutamide aan de relugolix-monotherapie. Daarom kan dezelfde dosis relugolix tijdens een gecombineerde behandeling worden gehandhaafd.
Orgovyx FDA label: als SPC	= onco + onco	EPAR p.54: for all study participants included in study MVT-601-3201, treatment with relugolix was initiated as monotherapy. In 20 patients, whose disease progressed during the study, enzalutamide was prescribed in accordance with prostate cancer treatment guidelines, in combination with relugolix for a mean of 113 days. During treatment with relugolix alone, combination therapy with enzalutamide < 30 days and combination therapy with enzalutamide > 30 days, mean relugolix trough concentrations in plasma were 9.6, 11.9 and 10.2 ng/mL, respectively. Corresponding values for testosterone predose concentrations in serum were 10.1, 12.5 and 15.7 ng/dL, respectively, demonstrating sustained therapeutic suppression of testosterone concentrations during combination therapy with relugolix and enzalutamide.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen: Nee/Nee. Enzalutamide heeft aantoonbaar geen effect. Enzalutamide is een P-gp-remmer (en een krachtige CYP3A4-inductor).

Relugolix is geregistreerd bij prostaatcarcinoom (Orgovyx®); dosering: oplaad 360 mg op dag 1, gevolgd door 120 mg 1dd.

Relugolix is ook geregistreerd - in combinatie met estradiol en norethisteron - bij uterusmyomen en endometriose (Ryeqo®). Een tablet bevat 40 mg relugolix, 1 mg estradiol en 0.5 mg norethisteronacetaat; dosering 1 tablet 1dd. Spc Ryeqo noemt zelfde data & advies als Orgovyx. Enzalutamide niet genoemd.

Pubmed feb 2024: -

Stockley online feb 2024: Enzalutamide: nothing expected.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncoIA	Nee	Nee	2 oktober 2024