

Asciminib + Itraconazol drank

M 8428

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
Hoch M. Clin Transl Sci. 2022;15:1698-1712. OS: itraconazole oral solution	asciminib + itraconazol <i>drank</i> / cyclodextrine	↓asciminib AUC met 40% en Cmax met 50%. Regime: asciminib 40 mg alleen of itraconazol OS 200 mg/dag (~8 g cyclodextrin per 200 mg of itraconazole); 17 gezonde vrijwilligers. Auteurs: the results with itraconazole OS were caused by a formulation effect, most probably due to the cyclodextrin present in large quantities in the itraconazole OS as excipient to enhance the solubility of itraconazole. Cyclodextrins are present in pharmaceutical formulations to help improve compound solubility by forming strong complexes. It was hypothesized that asciminib might form a strong complex with the cyclodextrin present in the OS at a very high concentration, leading to decreased free asciminib concentration available in the gut and hence reduced absorption.	3A
SPC Scemblix Scemblix prod.label usa	asciminib + itraconazol <i>drank</i> / cyclodextrine	getallen als Hoch 2022.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Scemblix	asciminib + itraconazol <i>drank</i> / cyclodextrine	De biologische beschikbaarheid van asciminib kan afnemen bij gelijktijdige toediening van orale geneesmiddelen met de hulpstof hydroxypropyl-β-cyclodextrine.
Scemblix prod.label usa	asciminib + itraconazol <i>drank</i> / cyclodextrine	Avoid coadministration of SCEMBLIX at all recommended doses with itraconazole OS containing hydroxypropyl-β-cyclodextrin. Concomitant use with itraconazole OS containing hydroxypropyl-β-cyclodextrin decreases asciminib Cmax and AUC, which may reduce SCEMBLIX efficacy.
Hoch M. Clin Transl Sci. 2022;15:1698-1712.	asciminib + itraconazol <i>capsule</i>	↑asciminib bij combi met itraconazol capsule vs asciminib alleen: AUC 5830 vs 5630 ng*h/ml (↑1.03x) en Cmax 578 vs 554 ng/ml (↑1.04x); Regime: asciminib 40 mg alleen of met itraconazol capsule 200 mg/dag; 10 gezonde vrijwilligers.

Opmerkingen

Werkgroep Interacties Oncologische middelen: actie Ja voor itraconazol drank; advies 'vervang drank door capsule', die heeft aantoonbaar geen effect.

GIC: alleen itraconazol drank (= Trisporal OS) koppelen. Het is niet bekend in hoeverre effect van itraconazol drank te extrapoleren is naar andere producten met cyclodextrine (lastig op te sporen). In de G-Standaard is het technisch lastig om te bewaken op hulpstoffen.

Stockley online – itraconazole: severe, adjust.

PubMed: geen aanvulling.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

Interactie	Actie	Datum
Beslissing WG OncolA	Ja	2 oktober 2024