

Encorafenib (Braftovi®)

Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Herbert Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de
www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Wechselwirkungen	2
1.1 Pharmakokinetische Wechselwirkungen	2
1.2 Pharmakodynamische Wechselwirkungen	2
1.3 Einfluss der Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit.....	2
2 Maßnahmen	2

Encorafenib (Braftovi®)

Dokument: Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Stand: Oktober 2021

Erstellung der Leitlinie:

- [Regelwerk](#)
- [Interessenkonflikte](#)

Autoren: Christoph Ritter, Julia Vanselow, Markus Horneber, Claudia Langebrake, Mathias Nietzke

für den Arbeitskreis Onkologische Pharmazie der DGHO

1 Wechselwirkungen

1.1 Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Metabolismus: Der Abbau von Encorafenib erfolgt vorwiegend über CYP3A4. Die gleichzeitige Einnahme von Encorafenib mit **starken oder moderaten CYP3A4-Inhibitoren** führt zu einer Erhöhung der systemischen Verfügbarkeit von Encorafenib, wodurch unerwünschte Wirkungen verstärkt werden können. Zum Einfluss der Einnahme von **CYP3A4-Induktoren** auf die systemische Verfügbarkeit von Encorafenib liegen keine klinischen Untersuchungen vor. Es ist jedoch von einer verringerten systemischen Verfügbarkeit von Encorafenib auszugehen.

Encorafenib ist *in vitro* ein Inhibitor von CYP3A4 und UGT1A1. Simulationen legen für **Substrate von CYP3A4** und UGT1A1 (z.B. Atorvastatin, Dolutegravir, Raltegravir), die einer intestinalen Metabolisierung unterliegen, eine schwache bis moderate Erhöhung der systemischen Verfügbarkeit nahe.

1.2 Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Studienergebnisse deuten darauf hin, dass eine Behandlung mit Encorafenib das QTc-Intervall verlängern kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit Encorafenib und **QTc-Zeit verlängernden Arzneistoffen** kann das Risiko für das Auftreten polymorpher ventrikulärer Arrhythmien, sogenannter „Torsade de pointes“, erhöhen. Bei Anwendung von Encorafenib können Blutungen, einschließlich größerer Blutungsereignisse auftreten. Das Blutungsrisiko kann bei gleichzeitiger Einnahme von Encorafenib mit antithrombotisch wirkenden Arzneistoffen ansteigen.

1.3 Einfluss der Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit

Die Einnahme von Encorafenib zusammen mit einer fett- und kalorienreichen Mahlzeit hat keinen Einfluss auf dessen orale Bioverfügbarkeit.

2 Maßnahmen

Die gleichzeitige Einnahme von Encorafenib mit Arzneistoffen, die **CYP3A4-Induktoren** sind, sollte vermieden werden. Ist eine gleichzeitige Einnahme von Encorafenib mit Arzneistoffen, die **starke oder moderate CYP3A4-Inhibitoren** sind, erforderlich, sollten die Patient*innen besonders hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen von Encorafenib überwacht werden. Wäh-

rend der gesamten Behandlungsdauer mit Encorafenib ist auf den Verzehr von Grapefruits, grapefruitartigen Früchten (z.B. Pomelo, Bitterorange) und deren Zubereitungen zu verzichten.

Die gleichzeitige Behandlung mit Encorafenib und Arzneistoffen, die **Substrate von CYP3A4** und UGT1A1 mit enger therapeutischer Breite sind (z.B. Atorvastatin, Dolutegravir, Raltegravir), sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollten die Patient*innen engmaschig hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Wirkungen überwacht werden.

Die gleichzeitige Behandlung von Encorafenib mit **Arzneistoffen, welche die QTc-Zeit verlängern** können, sollte vermieden werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung erforderlich ist, sollten auf einen ausgeglichenen Elektrolythaushalt geachtet und regelmäßig die QTc-Zeit kontrolliert werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Encorafenib und antithrombotisch wirkenden Arzneistoffen sollten regelmäßig gerinnungsbezogene Laborparameter kontrolliert werden.