onkopedia

arzneimittel

Midostaurin (Rydapt®)

Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
ÖGHO Österreichische Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie
SSMO SSOM SGMO
SGH+SSH

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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

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
1.1.3 Metabolismus 2
1.2 Pharmakodynamische Wechselwirkungen 2
1.3 Einfluss der Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit 2
2 Maßnahmen 2

Midostaurin (Rydapt®)

Dokument: Wechselwirkungen und Nebenwirkungen
Stand: Januar 2022

Erstellung der Leitlinie:

- Regelwerk
- Interessenkonflikte

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

für den Arbeitskreis Onkologische Pharmazie der DGHO;
Weitere Expert*innen: Goldmann, Philip

1 Wechselwirkungen

1.1 Pharmakokinetische Wechselwirkungen

1.1.3 Metabolismus

Der Abbau von Midostaurin erfolgt hauptsächlich durch CYP3A4. Die gleichzeitige Behandlung mit Midostaurin und **starken Induktoren von CYP3A4** kann die systemische Verfügbarkeit von Midostaurin und somit dessen klinische Wirksamkeit verringern. Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Midostaurin und **starken Inhibitoren von CYP3A4** können vermehrt unerwünschte Wirkungen auftreten.

1.2 Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Da unter der Therapie mit Midostaurin Verlängerungen des QTc-Intervalls beobachtet wurden, kann eine gleichzeitige Behandlung mit Midostaurin und **QTc-Zeit verlängernden Arzneistoffen** das Risiko für das Auftreten polymorpher ventrikulärer Arrhythmien, sogenannter „Torsade de pointes“, erhöhen.

1.3 Einfluss der Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit

Wird Midostaurin mit einer Standardmahlzeit eingenommen, erhöht sich dessen orale Bioverfügbarkeit im Vergleich zur Einnahme im nüchternen Zustand um 22%. Bei der Einnahme von Midostaurin mit einer fettreichen Mahlzeit steigt dessen orale Bioverfügbarkeit um 59% an.

2 Maßnahmen

Die gleichzeitige Behandlung mit Midostaurin und Arzneistoffen, die **starke CYP3A4-Induktoren** sind, sollte vermieden werden. Sollte keine therapeutische Alternative zu einem Arzneistoff, der ein **CYP3A4-Inhibitor** ist, gefunden werden, sind die Patient*innen engmaschig auf unerwünschte Wirkungen von Midostaurin zu überwachen. Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Midostaurin ist auf den Verzehr von Grapefruits, grapefruitartigen Früchten (z.B. Pomelo, Bitterorange) und deren Zubereitungen zu verzichten.

Die gleichzeitige Behandlung mit Midostaurin und **QTc-Zeit verlängernden Arzneistoffen** sollte vermieden werden. Ist dies nicht möglich, sollte auf einen ausgeglichenen Elektrolythaushalt geachtet und regelmäßig die QTc-Zeit kontrolliert werden.

Midostaurin sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Dies entspricht den Einnahmebedingungen der relevanten Zulassungsstudien.