onkopedia

arzneimittel

Nilotinib (Tasigna®)

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

Nilotinib (Tasigna®)

Dokument: Wechselwirkungen und Nebenwirkungen
Stand: September 2025

Erstellung der Leitlinie:

- Regelwerk
- Interessenkonflikte

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

für den Arbeitskreis Onkologische Pharmazie der DGHO; Weitere Expert*innen: Popiolek, Silas

1 Wechselwirkungen

1.1 Pharmakokinetische Wechselwirkungen

1.1.3 Metabolismus

Der Abbau von Nilotinib erfolgt primär über das CYP3A4-Enzymsystem. Die gleichzeitige Behandlung mit Nilotinib und **starken Induktoren von CYP3A4** kann die systemische Verfügbarkeit von Nilotinib und somit dessen klinische Wirksamkeit verringern. Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Nilotinib und **starken Inhibitoren von CYP3A4** können vermehrt unerwünschte Wirkungen von Nilotinib auftreten.

Nilotinib selbst ist ein moderater CYP3A4-Inhibitor. Daher kann die systemische Verfügbarkeit von Substraten von CYP3A4 während einer Therapie mit Nilotinib erhöht und mit vermehrten unerwünschten Wirkungen verbunden sein.

1.2 Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Eine durch Nilotinib verursachte und häufig auftretende Myelosuppression kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer **myelosuppressiver Arzneistoffe** verstärkt werden. Da unter der Therapie mit Nilotinib häufig Verlängerungen der QTc-Zeit beobachtet wurden, kann eine gleichzeitige Behandlung mit Nilotinib 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 Nilotinib mit einer Mahlzeit eingenommen, erhöht sich dessen orale Bioverfügbarkeit im Vergleich zur Einnahme im nüchternen Zustand um 82 %. Wird Nilotinib hingegen eine halbe oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen, ist die orale Bioverfügbarkeit im Vergleich zur Einnahme im nüchternen Zustand um 29 % bzw. 15% erhöht.

2 Maßnahmen

Die gleichzeitige Behandlung mit Nilotinib und Arzneistoffen, die **starke CYP3A4-Induktoren** sind, sollte vermieden werden. Ist eine Therapie mit Arzneistoffen, die **starke CYP3A4-Inhibitoren** sind, erforderlich, sollte die Nilotinib-Therapie nach Möglichkeit so lange unterbrochen werden (Product Information EPAR, Stand: 21.07.2021). Falls eine Unterbrechung der Therapie

nicht durchführbar ist, sollte die Dosis von Nilotinib bei Pat. mit CML in der chronischen oder akzelerierten Phase mit einer Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung auf einmal täglich 300 mg reduziert werden. Bei Pat. mit neu diagnostizierter CML wird in der chronischen Phase eine Reduktion der Dosis auf einmal täglich 200 mg empfohlen (Prescribing Information FDA, Stand: Oktober 2007). Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Nilotinib ist auf den Verzehr von Grapefruits, grapefruitartigen Früchten (z.B. Pomelo, Bitterorange) und deren Zubereitungen zu verzichten.

Während der Behandlung mit Nilotinib sollte auf eine Verminderung der Werte einzelner oder aller Blutzellreihen geachtet werden. Gegebenenfalls sind **entsprechende Maßnahmen** zu ergreifen. Die gleichzeitige Behandlung mit Nilotinib 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.

Nilotinib ist nicht zusammen mit Nahrung einzunehmen. Empfohlen wird die Einnahme von Nilotinib 2 Stunden nach der Mahlzeit. Nach der Einnahme sollen Pat. eine Stunde lang nichts essen. Falls Pat. Hartkapseln nicht schlucken können, kann der Inhalt der Hartkapseln mit einem Teelöffel Apfelmus eingenommen werden (Product Information EPAR, Stand: 21.07.2021).