



Midostaurin (Rydapt®)

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

Midostaurin (Rydapt®)

Dokument: Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Stand: Oktober 2021

Erstellung der Leitlinie:

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

Autoren: Christoph Ritter, Philip Goldmann, Markus Horneber, Claudia Langebrake, Mathias Nietzsche

für den Arbeitskreis Onkologische Pharmazie der DGHO

1 Wechselwirkungen

1.1 Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Metabolismus: Der Abbau von Midostaurin erfolgt hauptsächlich durch CYP3A4. Die gleichzeitige Behandlung mit Midostaurin und **starken Induktoren oder starken Inhibitoren von CYP3A4** kann die systemische Verfügbarkeit von Midostaurin und somit dessen klinische Wirksamkeit beeinträchtigen beziehungsweise vermehrt unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

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

Im Vergleich zur Einnahme im nüchternen Zustand steigt die orale Bioverfügbarkeit von Midostaurin bei der Einnahme mit einer Standardmahlzeit um 22% und bei der Einnahme mit einer fettreichen Mahlzeit 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.