

Relugolix
empfohlen in der
S3-Leitlinie
Prostatakarzinom¹

DGHO zur Nutzenbewertung:
„Relugolix ist eine
Bereicherung der Androgen-
deprivationstherapie.“²

Mögliche Wechselwirkungen

von Relugolix (ORGOVYX®)
mit anderen Arzneimitteln

Entsprechend der Fachinformation von Juni 2025

Was ist bei der Kombination mit anderen Medikamenten zu beachten?

Gleichzeitige Verabreichung mit P-Glykoprotein (P-gp) Inhibitoren

Relugolix (ORGOVYX®) ist ein P-gp-Substrat. Die gleichzeitige Verabreichung von Relugolix mit oralen P-gp-Hemmern wird nicht empfohlen. Wenn eine ein- oder zweimal tägliche gleichzeitige Verabreichung erforderlich ist:³

- Relugolix sollte zuerst eingenommen werden und der orale **P-gp-Hemmer 6 Stunden danach**. Die Patienten sollten häufiger auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden.³
- Die Behandlung mit Relugolix kann für bis zu 2 Wochen unterbrochen werden, wenn eine Kurzzeitbehandlung mit einem P-gp-Hemmer erforderlich ist. Wenn die Behandlung mit Relugolix für mehr als 7 Tage unterbrochen wird, ist die Verabreichung von Relugolix mit einer 360-mg-Aufsättigungsdosis am ersten Tag, gefolgt von 120 mg einmal täglich, wieder aufzunehmen.³



Beispiele gemäß Fachinformation:

Inhibitoren



Arzneimittelgruppe	Wirkstoffe
Antiinfektiva	Azithromycin Erythromycin Clarithromycin Gentamicin Tetracyclin
Antimykotika	Ketoconazol Itraconazol
Antihypertensiva	Carvedilol Verapamil
Antiarrhythmika	Amiodaron Dronedaron Propafenon Chinidin
Antianginale Mittel	Ranolazin
Immunsuppressiva	Ciclosporin
Proteaseinhibitoren des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV)	Ritonavir Telaprevir

Gemeinsame Verabreichung mit säurereduzierenden Mitteln

Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Relugolix mit säurereduzierenden Mitteln wurden keine klinisch signifikanten Unterschiede in der Pharmakokinetik von Relugolix beobachtet.³

Gleichzeitige Verabreichung mit kombinierten P-gp- und starken Cytochrom P450 (CYP) 3A Induktoren

Die gleichzeitige Verabreichung von Relugolix mit kombinierten P-gp- und starken CYP3A-Induktoren wird nicht empfohlen. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung erforderlich ist:³

- Die Dosis von Relugolix sollte auf 240 mg einmal täglich erhöht werden. Nach Absetzen des kombinierten P-gp- und starken CYP3A-Induktors muss die empfohlene Dosis von 120 mg Relugolix einmal täglich wieder aufgenommen werden.³

Beispiele gemäß Fachinformation:

Induktoren



Arzneimittelgruppe	Wirkstoffe
Androgenrezeptor-Inhibitor	Apalutamid
Antikonvulsiva	Carbamazepin Phenytoin Phenobarbital
Antiinfektiva	Rifampicin Rifabutin
Phytopharmaka	Johanniskraut (Hypericum perforatum)
HIV- oder HCV-Protease-inhibitoren	Ritonavir
nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren	Efavirenz

Gleichzeitige Verabreichung mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern

Da eine Androgendeprivationstherapie das QT-Intervall verlängern kann, ist die gleichzeitige Anwendung von Relugolix mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern oder Torsade de Pointes auslösen können sorgfältig zu prüfen.³

Bei Patienten mit einer Vorgeschichte oder Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung und bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern könnten, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis, einschließlich des Potenzials für Torsade de pointes, vor Beginn der Behandlung mit Relugolix bewertet werden.³

Gemeinsame Verabreichung mit anderen Medikamenten bei fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakrebs



	Empfehlungen
Abirateron (kein Hemmstoff/Induktor von CYP3A4 und/oder P-gp)	Es werden keine klinisch bedeutsamen Änderungen der Exposition erwartet und es ist keine Dosisanpassung von Relugolix erforderlich .
Docetaxel (kein Inhibitor/Induktor von CYP3A4 und/oder P-gp)	
Darolutamide (schwacher Induktor von CYP3A4)	
Enzalutamide (starker CYP3A4-Induktor und P-gp-Inhibitor)	Wenn eine gleichzeitige Anwendung notwendig ist, sollte als Vorsichtsmaßnahme Relugolix zuerst eingenommen werden und die Einnahme mindestens 6 Stunden auseinander erfolgen.
Apalutamid (P-gp und starker CYP3A4-Induktor)	In einer klinischen Studie ergaben Relugolix 120 mg einmal täglich (ohne Apalutamid) und Relugolix 240 mg einmal täglich (mit 240 mg einmal täglich Apalutamid) ähnliche C_{trough} -Werte. Es wird empfohlen, die Dosis von Relugolix zu erhöhen, wenn die gleichzeitige Verabreichung mit Apalutamid erforderlich ist.

Modifiziert nach Fachinformation Orgovyx 120 mg Filmtabletten.³

Mögliche Auswirkungen von Relugolix auf die Exposition gegenüber anderen Arzneimitteln

Relugolix ist ein schwacher Induktor des CYP3A-vermittelten Metabolismus und ein Inhibitor des Brustkrebs-Resistenz-Proteins (BCRP) und von P-gp in vitro.³



	Empfehlungen
120 mg OD Relugolix mit Midazolam 5 mg Einzeldosis (empfindliches CYP3A-Substrat)	Eine Dosisanpassung zwischen Midazolam und anderen CYP3A-Substraten ist nicht erforderlich. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit anderen CYP3A-Substraten als Midazolam sind nicht zu erwarten . Sollte es zu einer Abnahme der therapeutischen Wirkung kommen, können Medikamente (z. B. Statine) titriert werden, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.
120 mg OD Relugolix mit Rosuvastatin 10 mg Einzeldosis (empfindliches BCRP- und OATP1B1-Substrat)	Die Abnahme der Exposition gegenüber Rosuvastatin wird nicht als klinisch relevant angesehen; Rosuvastatin kann jedoch titriert werden, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen. Die Wirkung von Relugolix auf andere BCRP-Substrate wurde nicht untersucht und die Relevanz für andere BCRP-Substrate ist nicht bekannt.
120 mg Einzeldosis Relugolix mit Dabigatran-Exetilat 150 mg Einzeldosis (P-gp-Substrat)	Der Anstieg der Dabigatran-Exposition wird nicht als klinisch bedeutsam angesehen. Daher werden keine klinisch bedeutsamen Auswirkungen einer 120-mg-Dosis von Relugolix auf andere P-gp-Substrate erwartet. In Anbetracht der Tatsache, dass die 360-mg-Aufsättigungsdosis von Relugolix nicht getestet wurde, wird empfohlen, die Aufsättigungsdosis von Relugolix von der Verabreichung anderer P-gp-Substrate zu trennen .

Modifiziert nach Fachinformation Orgovyx 120 mg Filmtabletten.³
Eine vollständige Liste der möglichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten finden Sie in der Fachinformation unter https://www.accord-healthcare.de/sites/default/files/2023-12/Accord_Fachinformation_Orgovyx_120%20mg_0.pdf

ADT = Androgendeprivationstherapie; BCRP = Brustkrebs-Resistenzprotein; CYP = Cytochrom P450; OATP1B1 = Organo-Anion-Transporter-Polypeptid; OD = einmal täglich; P-gp = P-Glykoprotein.

1. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 8.0, 2025, AWMF-Registernummer: 043-022OL <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom>; Zugriff am 03.07.2025. 2. DGHÖ e.V. Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA von Arzneimitteln gemäß §35a SGB V – Relugolix Stand 02-2023; 3. Fachinformation Orgovyx 120mg Filmtabletten Stand 06-2025.

Orgovyx 120 mg Filmtabletten

▽ **Wirkstoff:** Relugolix. **Zus.:** Jede Filmtabl. enth. 120 mg Relugolix. **Sonst. Best.:** Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903). **Anw.:** Behandl. v. erw. Pat. mit fortgeschritt. hormonsensitivem Prostatakarzinom. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Wirkstoff od. sonst. Best. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Hitzewall., Diarrhoe^a, Obstip., Schm. d. Musk.- u. Skelettsystems^b, Ermüd.^c. *Häufig:* Anämie, Gynäkomastie, Schlaflosig., Depress., Schwindelgef., Kopfschm., Hypertonie, Übelk., Hyperhidrosis, Ausschlag, Libido verm., Gewicht erh., Glukose erh.^d, Triglyzerid erh.^d, Cholesterin im Blut erh.^e. *Gelegentlich:* Urtikaria, Angioöd., Osteopor./Osteopenie, Aspartat-Aminotransferase erh., Alanin-Aminotransferase erh.^d, Myokardinfarkt. *Nicht bekannt:* QT Verläng. ^aUmfasst Diarrhoe u. Kolitis; ^bUmfasst Arthralgie, Rückenschm., Schm. in d. Gliedmaßen, Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Myalgie, Knochenschm., Nackenschm., Arthritis, muskuloskel. Steifigkeit, Thoraxschm. nicht kardialen Urspr., Wirbelsäulenschm. u. muskuloskel. Beschw.; ^cUmfasst Ermüdung u. Asthenie; ^dErhöh. Grad 3/4, die durch Überwachung mittels klin. Laboruntersuch. festgest. wurde; ^ekeine Cholesterinerhöh. > Grad 2 gemeldet. **Warnhinweise:** Trockenmittel nicht schlucken. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 06-2025.

DE-Onc-Orig-01505