

Nierfunctie: vinflunine

2572

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 SPC Javlor 8-10-2009 + EPAR (6)	1	1. interim analyse van lopend farmacokinetisch fase I-onderzoek: afname eliminatie vinflunine en actieve metaboliet 4-O-deacetylvinflunine bij Clcr 40-60 ml/min (n=13) resp. bij Clcr 20-40 ml/min (n=9); afname vinflunine met 16% resp. 30%.	Aanbevolen dosering: bij Clcr 40-60 ml/min: 280 mg/m ² elke 3 weken; bij Clcr 20-40 ml/min 250 mg/m ² elke 3 weken. In de klinische onderzoeken zijn patiënten met Clcr > 60 ml/min opgenomen en behandeld met de aanbevolen dosis
	0	2. farmacokinetische populatieanalyse (56 patiënten met Clcr 20-60 ml/min): klaring vinflunine wordt beïnvloed door nierfunctie.	

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	60 ml/min	23 februari 2010