

Nierfunctie: clofarabine

2337

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Evoltra 25-7-2012.	0	Bij 23 patiënten (2-19 jaar) met Clcr 90-200 ml/min, die meerdere doses clofarabine i.v. kregen nam de AUC _{0-24 uur} toe naarmate de Clcr kleiner was.	Bepaalde gegevens duiden erop dat clofarabine zich bij patiënten met verlaagde creatinineklaring kan ophopen. bij Clcr 30-60 ml/min: dosering met 50% verlagen bij Clcr < 30 ml/min: gecontraïndiceerd.

Overig	Bewijs	Effect	Opmerkingen
EPAR Evoltra: Procedural steps taken and scientific information after the authorisation.	In order to provide a dose recommendation in patients with renal impairment, the MAH conducted a population PK analysis of clofarabine concentrations in adult and paediatric patients from 6 studies together with a safety analysis in patients with renal impairment following CHMP request. Pharmacokinetic data indicate that clofarabine may accumulate in patients with decreased creatinine clearance. As a result of these analyses, it was concluded that paediatric patients with moderate renal impairment (creatinine clearance 30- <60ml/min) require a 50% dose reduction. For the time being no dose adjustment is recommended in mild renally impaired paediatric patients. The safety profile of clofarabine has not been established in patients with severe renal impairment or patients receiving renal replacement therapy.		

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

Opmerkingen:

- PubMed: geen aanvullende informatie (geraadpleegd 21-2-2013)

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	25 juni 2013