

Clcr = creatinineklaring

| Onderbouwend             | Bewijs | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPC Fampyra<br>9-12-2021 | 0      | Bij nierfunctiestoornis is de plasmaconcentratie hoger; dit wordt in verband gebracht met toename van bijwerkingen, in het bijzonder van neurologische effecten<br>Patiënten met lichte nierfunctiestoornis hebben naar verwachting ongeveer 1,7-1,9x de fampridineconcentraties t.o.v. patiënten met een normale nierfunctie.                                                             | Clcr 50-80 ml/min:<br>voorzichtigheid is geboden<br>Bij Clcr < 50 ml/min:<br>gecontraïndiceerd<br><br>Fampridine wordt primair ongewijzigd uitgescheiden door de nieren.<br>Bij patiënten met een nierfunctiestoornis treedt accumulatie op naar gelang de mate van stoornis. |
| EPAR Fampyra             | 1      | studie met 1-malig 10 mg fampridine met in totaal 20 personen met normale nierfunctie of mild, matig resp. ernstig verminderde nierfunctie.<br>Ten opzichte van normale nierfunctie:<br>Cmax: toename met 67%, 60% resp. 100%; AUC: toename met 75%, 105% resp. 299%<br>t <sub>1/2</sub> : verlengd van 6.4 uur bij normale nierfunctie naar 14.3 uur bij ernstig verminderde nierfunctie. | Fampridine was almost completely renally cleared; thus, it was noted that a small decline in renal capacity would result in significant accumulation of fampridine.                                                                                                           |

| Overig                                                                         | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amerikaanse product informatie Ampyra (dalfampridine = fampridine) 18-11-2021. | In een studie (n=20) bleek de eliminatie van dalfampridine significant gecorreleerd met de creatinineklaring. Totale klaring werd verminderd met:<br>Clcr 51-80 ml/min: ±45%<br>Clcr 30-50 ml/min: ±50%<br>Clcr < 30 ml/min: ± 75%<br>De terminale halfwaardetijd was 3.3x verlengd bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie, en niet verlengd bij matig of mild verminderde nierfunctie.<br><br>Because patients with moderate to severe renal impairment (CrCl ≤50mL/min) would require a dose lower than 10 mg twice daily and no strength smaller than 10 mg is available, AMPYRA is contraindicated in these patients.<br>In patients with mild renal impairment (CrCl 51–80 mL/min), AMPYRA plasma levels may approach those seen at a dose of 15 mg twice daily, a dose that may be associated with an increased risk of seizures.<br><br>There is no evidence of additional benefit at doses greater than 10 mg twice daily. Adverse reactions, including seizures, and discontinuations because of adverse reactions were more frequent at higher doses |

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

## Opmerkingen:

- PubMed 31-3-2022: geen informatie

|                      | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum        |
|----------------------|--------------------|-------|------------|--------------|
| Beslissing werkgroep | Ja                 | Ja    | 50 ml/min  | 13 juni 2022 |