

Nierfunctie: methylnaltrexon

2338

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Assessment Report for Relistor, EMEA/chmp/10906/2008	0	4 groepen met elk 8 personen: gezonde vrijwilligers, patiënten met mild, matig en ernstig verminderde nierfunctie. Na 1-malig methylnaltrexon 0.3 mg/kg: $t_{1/2}$ verlengd van 13.4 uur bij gezonde vrijwilligers naar 19.6 uur bij ernstig verminderde nierfunctie; renale klaring 8-9-voudig verminderd; dit resulteerde echter in slechts een 2-voudige toename van de AUC. Dit is 20% hoger tov gezonde vrijwilligers uit een andere studie die max. 0.5 mg/kg kregen.	“The incidence of adverse events did not increase in patients with impaired renal function. As a result, the applicant’s proposal to half the dose in patients with severe impaired renal function was considered acceptable.” → Opmerking WINAp: het is niet duidelijk op welke nierfunctiegroep de 8-9-voudige afname van renale klaring betrekking heeft. In de rubriek ‘Safety in special populations’ is de volgende passage opgenomen: As described in the pharmacokinetic section, the total exposure with methylnaltrexone was almost doubled in patients with moderately impaired renal function.

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

Opmerkingen:

- SPC Relistor. 03-07-2008. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min), dient de dosis van methylnaltrexon verlaagd te worden van 12 mg tot 8 mg voor patiënten met een gewicht van 62 tot 114 kg, of van 0.15 tot 0.075 mg/kg voor patiënten van wie het gewicht buiten de 62 tot 114 kg valt. Er zijn geen gegevens beschikbaar van patiënten met nierinsufficiëntie in een terminaal stadium die gedialyseerd worden en daarom wordt Relistor niet aanbevolen voor deze patiënten.

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	30 ml/min	30 september 2008