

Nierfunctie: lacosamide

2563

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Vimpat 29-08-2009	0	toename AUC met 30% bij patiënten met Clcr > 30 ml/min en met 60% bij patiënten met Clcr < 30 ml/min in vergelijking met gezonde proefpersonen. Geen wijziging in Cmax. zie opmerkingen	bij Clcr > 30 ml/min: geen dosisaanpassing nodig; bij Clcr < 30 ml/min: max. 250 mg per dag; bij hemodialyse: maximaal 50% van de verdeelde dagelijkse dosis, direct na afloop van de hemodialyse. Lacosamide wordt door hemodialyse effectief uit plasma verwijderd.

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

Opmerkingen:

- SPC Vimpat 29-08-2008: volgens de fabrikant is de studie niet gepubliceerd.
GIC: de Amerikaanse fabrikant geeft op: "the maximum dose recommended in patients with severe renal impairment (CrCl 30 milliliters or less) and in patients with end-stage renal disease (ESRD) is 300 milligrams/day (Prod Info VIMPAT(R) oral tablets, IV injection, 2008)". → Werkgroep: verwaarloosbaar verschil, is gelijksoortig advies.
- Scientific discussion: bij patiënten met Clcr < 30 ml/min nam de AUC van lacosamide toe met 47%.
GIC: dit komt niet overeen met de AUC van 60% in het SPC. → Werkgroep: valt binnen confidence interval.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	23 februari 2010