

Nierfunctie: emtricitabine+tenofoviridisoproxil+ efavirenz

4962a

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Emtriva 17-11-2016.	0	toename emtricitabine-blootstelling na 1-malig 200 mg emtricitabine van $11,8 \pm 2,9$ $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ bij normale nierfunctie naar $19,9 \pm 1,1$ $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ bij Clcr 50-80 ml/min, $25,0 \pm 5,7$ $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ bij Clcr 30-49 ml/min en $34,0 \pm 2,1$ $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ bij Clcr < 30 ml/min	Clcr 15-29 ml/min: 200 mg om de 72 uur Clcr < 15 ml/min (hemodialyse nodig): 200 mg om de 96 uur Veiligheid en werkzaamheid van deze doseringsaanpassing is niet klinisch geëvalueerd.
SPC Viread 1-4-2004.	0	na 1-malig 245 mg oraal toename blootstelling tenofovir van 2185 ng·h/ml bij Clcr > 80 ml/min naar 3064 ng·h/ml bij Clcr 50-79 ml/min, 6009 ng·h/ml bij Clcr 30-49 ml/min en 15985 ng·h/ml bij Clcr 10-29 ml/min en bij hemodialyse 42857 ng·h/ml.	De voorgestelde aanpassingen zijn gebaseerd op beperkte gegevens en zijn mogelijk niet optimaal. Clcr 30-49 ml/min: 245 mg om de 48 uur Clcr 10-29 ml/min: 245 mg om de 72-96 uur Hemodialysepatiënten: 245 mg om de 7 dagen na voltooiing van een hemodialysesessie (1x per week bij 3x per week een sessie van ca.4 uur of na 12 uur cumulatieve hemodialyse)

Overig	Opmerkingen
SPC Atripla 24-9-2014	De farmacokinetiek van efavirenz is niet onderzocht bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Minder dan 1% wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. Atripla wordt niet aanbevolen bij Clcr < 50 ml/min. De aanpassing van het doseringsinterval van emtricitabine en tenofovir kan niet met de combinatietablet worden bereikt.

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

Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	6 januari 2015

Nierfunctie: emtricitabine+tenofoviridisoproxil+elvitegravir+cobicistat

4962b

Clcr = creatinineklaring, TAF = tenofovirefenamide

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Emtriva 17-11-2016.	0	toename emtricitabine-blootstelling na 1-malig 200 mg emtricitabine van $11,8 \pm 2,9$ $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ bij normale nierfunctie naar $19,9 \pm 1,1$ $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr 50-80 ml/min, $25,0 \pm 5,7$ $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr 30-49 ml/min en $34,0 \pm 2,1$ $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr < 30 ml/min	Clcr 15-29 ml/min: 200 mg om de 72 uur Clcr < 15 ml/min (hemodialyse nodig): 200 mg om de 96 uur Veiligheid en werkzaamheid van deze doseringsaanpassing is niet klinisch geëvalueerd.
SPC Viread 1-4-2004.	0	na 1-malig 245 mg oraal toename blootstelling tenofovir van $2185 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr > 80 ml/min naar $3064 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr 50-79 ml/min, $6009 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr 30-49 ml/min en $15985 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ bij Clcr 10-29 ml/min en bij hemodialyse $42857 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$.	De voorgestelde aanpassingen zijn gebaseerd op beperkte gegevens en zijn mogelijk niet optimaal. Clcr 30-49 ml/min: 245 mg om de 48 uur Clcr 10-29 ml/min: 245 mg om de 72-96 uur Hemodialysepatiënten: 245 mg om de 7 dagen na voltooiing van een hemodialysesessie (1x per week bij 3x per week een sessie van ca.4 uur of na 12 uur cumulatieve hemodialyse)

Ontkrachtend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Tybost 6-1--2014	0	geen significante wijziging kinetiek cobicistat bij niet HIV-1 geïnfecteerde personen met Clcr < 30 ml/min in vergelijking met normale nierfunctie	stemt overeen met de lage renale klaring van cobicistat

Overig	Opmerkingen
SPC Stribild 21-8-2014	Stribild mag niet worden gestart bij patiënten met een creatinineklaring lager dan 70ml/min. Bij patiënten met Clcr die is gedaald tot < 50 ml/min of met een afname van het serumfosfaatgehalte naar < 0,32 mmol/l (1,0 mg/dl) dient de behandeling met Stribild te worden gestopt. Dit omdat de vereiste aanpassingen van het doseringsinterval niet mogelijk zijn bij gebruik van deze tablet met vaste-dosiscombinatie
SPC Tybost 6-1-2014	De geschatte creatinineklaring neemt af door remming van tubulaire secretie van creatinine. Een toename van serumcreatinine enkel als gevolg van het remmende effect van cobicistat overschrijdt doorgaans niet 0,4 mg/dl ten opzichte van de uitgangswaarde. In onderzoek GS-US-216-0114 traden afnames van de geschatte creatinineklaring vroeg tijdens de behandeling met cobicistat op, waarna ze stabiliseerden. De gemiddelde ($\pm$ SD) verandering van de eGFR, berekend volgens de Cockcroft-Gault-methode, bedroeg na 48 weken behandeling $-13,4 \pm 15,2$ ml/min voor de groep met cobicistat-geboost atazanavir plus een vaste-dosiscombinatie van emtricitabine en tenofoviridisoproxilfumaraat en $-8,7 \pm 14,5$ ml/min voor de groep met ritonavir-geboost atazanavir plus een vaste-dosiscombinatie van emtricitabine en tenofoviridisoproxilfumaraat.

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

Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	6 januari 2015

Nierfunctie: emtricitabine+tenofoviridisoproxil+ rilpivirine

4962c

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Emtriva 17-11-2016.	0	toename emtricitabine-blootstelling na 1-malig 200 mg emtricitabine van $11,8 \pm 2,9$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ bij normale nierfunctie naar $19,9 \pm 1,1$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ bij Clcr 50-80 ml/min, $25,0 \pm 5,7$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ bij Clcr 30-49 ml/min en $34,0 \pm 2,1$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ bij Clcr < 30 ml/min	Clcr 15-29 ml/min: 200 mg om de 72 uur Clcr < 15 ml/min (hemodialyse nodig): 200 mg om de 96 uur Veiligheid en werkzaamheid van deze doseringsaanpassing is niet klinisch geëvalueerd.
SPC Viread 1-4-2004.	0	na 1-malig 245 mg oraal toename blootstelling tenofovir van 2185 ng·h/ml bij Clcr > 80 ml/min naar 3064 ng·h/ml bij Clcr 50-79 ml/min, 6009 ng·h/ml bij Clcr 30-49 ml/min en 15985 ng·h/ml bij Clcr 10-29 ml/min en bij hemodialyse 42857 ng·h/ml.	De voorgestelde aanpassingen zijn gebaseerd op beperkte gegevens en zijn mogelijk niet optimaal. Clcr 30-49 ml/min: 245 mg om de 48 uur Clcr 10-29 ml/min: 245 mg om de 72-96 uur Hemodialysepatiënten: 245 mg om de 7 dagen na voltooiing van een hemodialysesessie (1x per week bij 3x per week een sessie van ca.4 uur of na 12 uur cumulatieve hemodialyse)

Overig	Opmerkingen
SPC Eviplera 6-10-2014.	De farmacokinetiek van rilpivirine is niet onderzocht bij patiënten met nierinsufficiëntie. Eliminatie van rilpivirine door de nieren is verwaarloosbaar. Eviplera wordt niet aanbevolen bij Clcr < 50 ml/min. De aanpassing van het doseringsinterval voor emtricitabine en tenofovir kan niet met de combinatietablet worden bereikt.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	6 januari 2015