

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
MacFarland R. A pharmacokinetic study of plerixafor in subjects with varying degrees of renal impairment. Biol Blood Marrow Transplant 2010;16:95-101.	3	na 1-malig plerixafor 0.24 mg/kg toename AUC met 7% bij mild, 32% bij matig en 39% bij ernstig verminderde nierfunctie in vergelijking met normale nierfunctie. De Cmax werd niet beïnvloed door de nierfunctie. Veiligheidsprofiel vergelijkbaar in alle 4 groepen Onveranderd plerixafor in urine 71% bij normale nierfunctie, 40% bij mild, 27% bij matig en 14% bij ernstig verminderde nierfunctie.	Fase I open-label studie met vrijwilligers met normale nierfunctie (Clcr > 90 ml/min, n=6), mild (Clcr 51-80 ml/min, n=5) matig (Clcr 31-50 ml/min, n=6) en ernstig (Clcr < 31 ml/min, n=6) verminderde nierfunctie Clcr berekend op basis van 24-uurs urine A plerixafor dose reduction to 160 µg/kg in patients with a creatinine clearance value ≤ 50 mL/min is expected to result in exposure similar to that in patients with normal to mildly impaired renal function. The indicated administration of plerixafor is limited to 4 days of consecutive dosing, and any potential increase in tissue concentrations is considered unlikely to result in unexpected AEs.
SPC Mozobil + EPAR 28-10-2015.	1	→ GIC: zelfde getallen als MacFarland na 1-malig 0,24 mg/kg plerixafor toename AUC (ng.uur/ml) van 5070 bij normale nierfunctie, naar 5410 (+7%) bij Clcr 51-80 ml/min, 6780 (+34%) bij Clcr 31-50 ml/min en 6990 (+38%) bij Clcr ≤ 30 ml/min Nierinsufficiëntie had geen invloed op Cmax. The apparent elimination half-life was prolonged with decreasing renal function; the mean t1/2 in the control, mild, moderate and severe groups was 4.9, 7.8, 12.1, and 15.8 hours, resp.	Bij patiënten met creatinineklaring 20-50 ml/min dient de dosis plerixafor met een derde te worden verlaagd tot 0,16 mg/kg/dag. Er zijn weinig klinische gegevens bekend over deze dosisaanpassing. Bij een hoger lichaamsgewicht neemt de blootstelling aan plerixafor toe, maar de dosis mag niet meer dan 27 mg/dag bedragen bij Clcr < 50 ml/min

Overig	Opmerkingen
Mozobil Amerikaanse productinformatie http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/022311s001/bl.pdf geraadpleegd 18-5-2016	Dosing in Renal Impairment: Similar systemic exposure is predicted if the dose is reduced by one-third in patients with moderate and severe renal impairment compared with subjects with normal renal function. CLcr > 50 ml/min: 0.24 mg/kg once daily (not to exceed 40 mg/day) CLcr ≤ 50 ml/min: 0.16 mg/kg once daily (not to exceed 27 mg/day)

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

Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min 5 juli 2016

