

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
-			

Overig	Stof	Effect
SPC Translarna nmCF = 'nonsense'-mutatie' cystische fibrose	aminoglycosiden + ataluren	bij combinatie met intraveneuze aminoglycosiden is stijging serumcreatinine waargenomen bij patiënten met nmCF. Na staken aminoglycoside en voortzetting of onderbreking ataluren serumcreatinine weer naar uitgangswaarde. Ataluren moet worden gestaakt tijdens behandeling en mag worden hervat 2 dagen na beëindiging van behandeling met het aminoglycoside. Als dit niet mogelijk is, controleer de nierfunctie. Ataluren kan het nefrotoxische effect van aminoglycosiden versterken. Het mechanisme is niet bekend. Het effect van combinatie met andere nefrotoxische geneesmiddelen is niet bekend
EPAR Translarna	aminoglycosiden + ataluren	Safety results from the placebo-controlled study 009 in nmCF patients suggested a potential interaction of ataluren with intravenous aminoglycosides. Serious adverse events related to renal dysfunction, which occurred only in the ataluren arm, included three patients with acute renal failure, three patients with renal failure and one patient with hypercreatininemia. These events were characterised by elevated creatinine (Grade 1 to Grade 4), which resolved over days to weeks. All seven events were associated with concomitant systemic treatment with aminoglycosides or other potentially nephrotoxic antibiotics (e.g. vancomycin) that were generally administered as treatment for pulmonary exacerbations. No patient required dialysis.

Opmerkingen

WFG: interactie Nee, actie Ja (= conform Cisplatine + Aminoglycosiden). Advies SPC volgen. De EPAR vermeldt achteruitgang van de nierfunctie van graad 1 naar 4 bij meerdere patiënten; contra-indicatie voor alle patiënten.

PubMed search augustus 2018: geen gegevens.

Ataluren is an investigational therapy developed by PTC Therapeutics for several genetic disorders. PTC has discontinued the development of ataluren for cystic fibrosis, as of March 2017, following failed Phase 3 clinical trials. (<https://cysticfibrosisnewstoday.com/ataluren-for-cystic-fibrosis> geraadpleegd aug 2018).

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Nee	Ja	11 december 2018