

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Otezla 16-2-2015 + EPAR	3	toename AUC apremilast met 89% en Cmax met 42% na 1-malig 30 apremilast bij 8 personen met Clcr < 30 ml/min vergeleken met 8 personen met Clcr ≥ 90 ml/min toename AUC M12-metaboliet met 192% en Cmax met 43%	Bij Clcr < 30 ml/min (bepaald met Cockcroft-Gaultformule) dosis verlagen naar 30 mg 1x per dag Gebaseerd op simulatie. Pooled population PK analysis from 86 subjects with mild and moderate renal impairment has been provided, and this did not show a correlation between creatinine clearance and apremilast clearance. Geen aanwijzingen van dosisbeperkende toxiciteit na apremilast max. 50 mg 2x per dag gedurende 4,5 dagen bij gezonde proefpersonen

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

Opmerkingen:

- PubMed search 11-8-2015: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	16 februari 2016