

Dialyse peritoneaaldialyse: sofosbuvir

7244

GFR = glomerulaire filtratie snelheid, ESRD = eindstadium nierfalen

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Sovaldi 6-11-2019 (rev 19)	Geen gegevens over peritoneale dialyse. na 1-malig sofosbuvir 400 mg bij HCV-negatieve personen - toename AUC sofosbuvir: bij Clcr 50-80 min met 61%; bij Clcr 30-50 ml/min met 107%; bij Clcr < 30 ml/min met 171% - toename AUC GS-331007(inactieve metaboliet): bij Clcr 50-80 min met 55%; bij Clcr 30-50 ml/min met 88%; bij Clcr < 30 ml/min met 451% Gegevens over patiënten met eGFR < 30 ml/min/1,73 m² of met hemodialyse zijn beperkt; dosering niet aanpassen wanneer er geen andere relevante behandelingsopties beschikbaar zijn. ► Werkgroep: het is niet bekend of door cumulatie van de inactieve metaboliet (GS-331007) onverwachte bijwerkingen kunnen optreden
EPAR Sovaldi	Safe use of SOF in patients with severe renal impairment or ESRD has not been established and no dosing recommendation is available. Normalising the exposure of GS-331007 in patients with severe renal impairment would require 5- to 10-fold lower dose of SOF. This may lead to suboptimal treatment. Therefore, to facilitate the use of SOF in these patients, further clinical safety and efficacy data in this population is needed and will be obtained from a study performed by the applicant as an additional pharmacovigilance activity (study GS-US-334-0154).
HCV Richtsnoer (versie oktober 2019) geraadpleegd 10-2-2020. https://hcvrichtsnoer.nl/nierinsufficiëntie/	Expert opinion nierinsufficiëntie: Sofosbuvir is niet geregistreerd voor patiënten met een creatinine klaring < 30 ml/min. Gezien de beschikbaarheid in Nederland van andere wel voor deze groep patiënten, geregistreerde middelen adviseert de richtsnoercommissie geen sofosbuvir bevattende regimes te gebruiken bij patiënten met CrCL <30 ml/min en/of hemodialyse.

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

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Effect dialyse	Actie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Onbekend	Ja	16 november 2020