

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Savic RM ea. Population pharmacokinetics of cladribine in patients with multiple sclerosis. Clin Pharmacokinet 2017;56:1245–1253. DOI 10.1007/s40262-017-0516-6	2	Er is een correlatie tussen cladribineklaring en creatinineklaring. Op basis van een model wordt voorspeld dat de totale cladribineklaring afneemt met 19% bij Clcr 65 ml/min, 30% bij Clcr 40 ml/min en 40% bij Clcr 20 ml/min.	Populatie PK-analyse gebaseerd op de gecombineerde dataset van 4 klinische studies met in total 173 patiënten met MS. Mediane Clcr 108 ml/min (50-244 ml/min).
EPAR Mavenclad	1	p. 30: zelfde getallen als Savic	

Overig	Opmerkingen
SPC Mavenclad 8-8-2018.	Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met nierfunctiestoornis. Bij Clcr 60-89 ml/min wordt aanpassing van de dosering niet nodig geacht. Bij Clcr < 60 ml/min: gecontra-indiceerd; geen gegevens over veiligheid/werkzaamheid.

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

Opmerkingen:

- Werkgroep: uitgaande van het doseringsregime bij MS lijkt het onwaarschijnlijk dat de nierfunctie een grote invloed heeft. Voor/nadelen afwegen, er zijn niet veel alternatieven beschikbaar.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	12 januari 2021