

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Alunbrig 26-12018 (rev. 1)	0	Bij een farmacokinetische studie was ongebonden AUC 0-INF 94% hoger bij patiënten met eGFR < 30 ml/min, (N=6) in vergelijking met patiënten met een normale nierfunctie (eGFR ≥ 90 ml/min, N=8).	Bij eGFR < 30 ml/min: 60 mg 1x per dag tijdens de eerste 7 dagen, vervolgens 90 mg 1x per dag. Monitor op nieuwe of verergerende ademhalingsymptomen die kunnen wijzen op ILD/pneumonitis (bijv. dyspneu, hoesten, enz.), in het bijzonder in de eerste week.

Overig	Opmerkingen
EPAR Alunbrig	PK in patients with mild or moderate renal impairment has not been investigated, though this was originally planned. The pharmacokinetics of brigatinib is similar in patients with normal renal function and in patients with mild or moderate renal impairment (eGFR ≥ 30 mL/min) based on the results of population pharmacokinetic analyses. Creatinine clearance was not found to be a relevant covariate in the Pop PK analysis.
Amerikaanse productinformatie: https://www.alunbrig.com/assets/pi.pdf : geraadpleegd 12-12-2019:	Based on a population pharmacokinetic analysis, brigatinib exposures were similar among 125 subjects with mild renal impairment (CLcr 60 to less than 90 mL/min), 34 subjects with moderate renal impairment (CLcr 30 to less than 60 mL/min) and 270 subjects with normal renal function (CLcr greater than or equal to 90 mL/min), suggesting that no dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment. Patients with severe renal impairment (CLcr less than 30 mL/min) were not included in clinical trials.

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

Opmerkingen:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	12 januari 2021