

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Kisqali 4-11-2020 (rev. 7) + EPAR + EMA/583593/2020. Kisqali. Procedural steps taken and scientific information after the authorization: based on the results of Study CLEE011A2116 Part II and additional data from breast cancer patients with mild or moderate renal impairment.. https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/kisqali-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf	1	fase I-studie: ribociclib 400 mg 1-malig bij personen zonder kanker: AUC ribociclib 2x en Cmax 1.5x hoger bij eGFR 15-30 ml/min (n=7) in vergelijking met eGFR ≥ 90 ml/min (n=7); bij eGFR < 15 ml/min (n=3) was de blootstelling gelijkaardig of enigszins groter dan bij creatinineklaring 15-30 ml/min.	Bij creatinineklaring 15-30 ml/min: startdosis 200 mg. Dit resulteert naar schatting in een ongeveer 45% lagere blootstelling vergeleken met de startdosis bij patiënten met een normale nierfunctie. De werkzaamheid bij deze startdosis werd niet bestudeerd. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, met zorgvuldige controle op verschijnselen van toxiciteit. Kisqali is niet onderzocht bij patiënten met borstkanker met ernstige nierinsufficiëntie.

Overig	Opmerkingen
SPC Kisqali 4-11-2020 (rev. 7)	In populatiefarmacokinetisch onderzoek was de blootstelling ribociclib bij patiënten met borstkanker met eGFR 60-90 ml/min (n=76) en met eGFR 30-60 ml/min (n=35) vergelijkbaar met die van patiënten met eGFR ≥ 90 ml/min (n=77). De farmacokinetiek van ribociclib bij patiënten met borstkanker met ernstige nierinsufficiëntie is niet onderzocht.

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

Opmerkingen:

- PubMed search 28-1-2020: geen gegevens.

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