

Dialyse hemodialyse: ribociclib

7311

HD = hemodialyse

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Kisqali 4-11-2020 (rev. 7) + EPAR	Geen gegevens over dialyse 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 $\geq$ 90 ml/min (n=7); bij eGFR < 15 ml/min (n=3) was de blootstelling gelijkwaardig of enigszins groter dan bij creatinineklaring 15-30 ml/min. 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 $\geq$ 90 ml/min (n=77). De farmacokinetiek van ribociclib bij patiënten met borstkanker met ernstige nierinsufficiëntie is niet onderzocht.

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Effect dialyse	Actie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Onbekend	Ja	12 januari 2021