

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC/EPAR Lenvima 25-6-2015 (rev10) Kispilyx 12-11-2019 (rev 10)	2	Na 1-malig 24 mg lenvatinib bij vrijwilligers met mild, matig en ernstig verminderde nierfunctie (n=6 in elke groep) was de AUC 101%, 90% en 122% van die bij normale nierfunctie (n=8),	A Phase 1, multicentre, open-Label, non-randomized, single-dose, pharmacokinetic and safety study of E7080

Overig	Opmerkingen
SPC Lenvima (rev10) 25-6-2015 SPC Kispilyx 12-11-2019 (rev 10)	Bij ernstig verminderde nierfunctie: – schildkliercarcinoom: aanvangsdosering 14 mg 1x per dag. – hepatocellulair carcinoom: dosisaanbeveling niet mogelijk, gegevens ontbreken – niercelcarcinoom: aanvangsdosering 10 mg lenvatinib en 5 mg everolimus 1x per dag Patiënten met terminale nierziekte zijn niet onderzocht, lenvatinib wordt niet aanbevolen.

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

Opmerkingen:

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