

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, TEAEs = treatment emergent adverse effects

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC + EPAR Nubega 13-11-2020	0	eGFR 15-30 ml/min: AUC 2.5-voudig en C _{max} 1.6-voudig verhoogd t.o.v gezonde personen. Onderzochte personen kregen een eenmalige toediening van 600 mg darolutamide	eGFR 15-29 ml/min: startdosering 300 mg 2x daags.

Overig	Opmerkingen
SPC + EPAR Nubega 13-11-2020	Farmacokinetisch populatiemodel: Mild verminderde nierfunctie: 1.1-voudige toename AUC Matig verminderde nierfunctie: 1.3-voudige toename AUC Ernstig verminderde nierfunctie: 1.5-voudige toename AUC Alleen in de groep met gemetastaseerde kanker en matig verminderde nierfunctie (n=16) werden meer graad 5 TEAE's en dosisaanpassingen gezien tov placebogroep. Bij patiënten met niet-gemetastaseerde kanker waren de bijwerkingen vergelijkbaar tussen de darolutamide- en placebogroep. Voor ernstig verminderde nierfunctie was dit niet te bepalen ivm het geringe aantal patiënten.

Opmerkingen:

- Pubmed search 18-02-2021: geen resultaat

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	27 september 2021