

Nierfunctie: sorafenib

1664

Clcr = creatinineklaring, Scr = serumcreatinine

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Registratiedossier (SPC) + scientific discussion Nexavar 19-7-2006.	0	In 4 klinische fase 1 studies was de steady-state blootstelling aan sorafenib bij patiënten met lichte tot matig ernstige nierfunctiestoornis vergelijkbaar met die bij patiënten met een normale nierfunctie. Scientific discussion: Farmacokinetische data waren beschikbaar van 4 patiënten met een berekende Clcr van 30-50 ml/min, 24 met Clcr 50-80 ml/min en 71 met Clcr > 80 ml/min. Gegevens zijn alleen gebruikt van patiënten die 400 mg 2 dd kregen, hiertussen zitten geen patiënten met Clcr < 60 ml/min.	Bij patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornis hoeft de dosis niet te worden aangepast. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij patiënten met Clcr < 30 ml en dialysepatiënten. Scientific discussion: 'No pharmacokinetic data for patients with Clcr < 60 ml/min was presented. However, since there is no renal excretion of unchanged sorafenib or M2, a significant effect of renal function on the exposure is not expected.'

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	21 november 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 21-11-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van sorafenib niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Er zijn geen studies gedaan naar het gebruik van sorafenib bij patiënten met verminderde nierfunctie. Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie, sorafenib en de actieve pyridine-N-oxidemetaabooliet worden niet via de nieren uitgescheiden. Literatuur: – Registratiedossier (SPC) + scientific discussion Nexavar.
----------------	--