

Nierfunctie: sunitinib

1665

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen
-			

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (SPC) Sutent 28-7-2006: er zijn geen klinische studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Van de studies werden patiënten met serumcreatinine $> 2,0 \times \text{ULN}$ (upper limit of normal) uitgesloten. Farmacokinetische populatieanalyses toonden aan dat de schijnbare klaring van sunitinib (CL/F) niet gewijzigd werd door de creatinineklaring in de geëvalueerde nierfunctierange (42-347 ml/min). Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de feces (61%), waarbij 16% van de toegediende dosis als geneesmiddel en metabolieten renaal wordt uitgescheiden. De totale orale klaring was 34-62 l/uur.

	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 sunitinib 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 sunitinib bij patiënten met een verminderde nierfunctie. In een farmacokinetische populatieanalyse (onderzochte nierfunctierange Clcr 42-347 ml/min) wijzigde de schijnbare klaring van sunitinib niet door de creatinineklaring. Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie.
----------------	--