

Nierfunctie: agomelatine

2565

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 SPC Valdoxan 17-3-2009 + scientific discussion.	0	Na eenmalig 25mg agomelatine bij Clcr < 30ml/min (n=8) stijgt Cmax met 40% en de AUC met 25% t.o.v. gezonde mensen.	“Overall, it was agreed that no relevant modification in agomelatine pharmacokinetic parameters is observed in patients with severe renal impairment.” “However, only limited clinical data ... with severe or moderate renal impairment ... was available ... caution is to be exercised when prescribing”

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

Opmerkingen:

- Fabrikant: de studie waarop de gegevens in de SPC zijn gebaseerd is niet gepubliceerd. Bij het hoofdkantoor wordt nu nagevraagd of er meer gegevens bekend zijn.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	23 februari 2010