

# Nierfunctie: gefitinib

2573

Clcr = creatinineklaring

| Bron                                                                                                                                                                                        | Bewijs | Effect                                                                                                                                                                        | Opmerkingen                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                                                                                                                           |        |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |
| <b>ref. 1</b><br>Rossi A ea. Safety profile of gefitinib in advanced non-small cell lung cancer elderly patients with chronic renal failure: two clinical cases. Lung Cancer 2005;47:421-3. | 1      | gefitinib 250 mg/dag gedurende 77 dagen tot 4 maanden werd goed verdragen door 2 mannen (70 en 72 jaar) met longkanker en Clcr 24.3 en 25.9 ml/min bij start van de therapie. | In beide casus werd de nierfunctie niet beïnvloed door gefitinibtherapie.<br><br>Bij 1 patiënt trad graad 1 huidtoxiciteit op. |

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

## Opmerkingen:

- SPC Iressa 30-7-2009 + EPAR: geen dosisaanpassing nodig bij Clcr > 20 ml/min. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar van patiënten met Clcr ≤ 20 ml/min, voorzichtigheid wordt geadviseerd. Uit analyses van farmacokinetische populatiegegevens werd geen verband gevonden tussen de voorspelde steady state dalconcentratie en Clcr > 20 ml/min. Bij patiënten met mild tot matig verminderde nierfunctie waren de bijwerkingen vergelijkbaar met die van patiënten met normale nierfunctie. Er zijn geen studies gedaan naar het effect van verminderde nierfunctie op de farmacokinetiek van gefitinib.

## Bijwerkingen

- Wan H-L ea. Acute renal failure associated with gefitinib therapy. Lung 2006;184:249-50. Bij man (73) met longkanker trad uremie en azotemie op 16 dagen na start gefitinib 250 mg/dag. Op dag 18 serumcreatinine 4.2 mg/dl (Clcr 15 ml/min). Na staken gefitinib en starten hydratatie en diurese was Clcr binnen 2 dagen weer op uitgangswaarde 1.5 mg/dl (Clcr 49 ml/min) en was de urineproductie weer voldoende. De man overleed 1 week later tgv aspiratiepneumonie. De auteurs houden rekening met een allergische reactie.

|                         | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum             |
|-------------------------|--------------------|-------|------------|-------------------|
| Beslissing projectgroep | Onbekend           | Nee   | -          | 23 februari 2010. |