

Nierfunctie: certolizumab pegol

2947

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

SPC Cimzia 09-12-2009: Er zijn geen specifieke klinische onderzoeken uitgevoerd naar het effect van een nierfunctiestoornis op de farmacokinetiek van certolizumab pegol of de PEG-fractie ervan. De farmacokinetiek van de PEG-fractie van certolizumab pegol is naar verwachting afhankelijk van de nierfunctie. In een farmacokinetische analyse is geen effect op de Clcr gebleken bij lichte nierfunctiestoornissen. Er zijn onvoldoende gegevens voor een dosisaanbeveling bij een matige of ernstige nierfunctiestoornis.

Projectgroep: bij dialysepatiënten worden wel PEG's gebruikt; hierbij worden geen problemen gezien, maar mogelijk worden de PEG's weer uitgedialyseerd. Het probleem met het PEG-fragment ontstaat mogelijk pas bij Clcr < 10 ml/min.

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	8 februari 2011