

Nierfunctie: belimumab

3437

Clcr = creatinineklaring, SLE = systemische lupus erythematosus

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Effect	Opmerkingen
SPC Benlysta 13-7-2011	Bij patiënten met SLE met Clcr 30-60 ml/min (n=261) en Clcr 15-30 ml/min (n=14)), was de afname van de systemische klaring 1,4% voor licht (75 ml/min), 11,7% voor matig (45 ml/min) en 24,0% voor ernstig (22,5 ml/min) verminderde nierfunctie. Hoewel de belimumabklaring toenam bij proteïnurie (≥ 2 g/dag) en afname van de creatinineklaring de belimumabklaring verminderde, lagen deze effecten binnen de verwachte variabiliteitsspreiding.	Er wordt geen dosisaanpassing voor patiënten met een verminderde nierfunctie aanbevolen. Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij Clcr 10-30 ml/min vanwege gebrek aan gegevens Afname systemische klaring geschat door middel van FK-modellering bij de patiëntenpopulatie in het midden van de verminderde nierfunctiecategorieën in vergelijking met de mediane creatinineklaring bij de patiënten in de FK-populatie (79,9 ml/min)

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

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Nee	Nee	-	1 november 2011