

Nierfunctie: bendamustine

3438

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Preiss R et al. Bendamustine in patients with renal insufficiency. Onkologie 2003;26:717	2	patiënten met multiple myeloma: 12 met normale nierfunctie, 7 met ernstig verminderde nierfunctie (niet gedefinieerd). Regime: 120 mg/m² iv op dag 1 en 2 van een 4-weekse cyclus, totaal 4 cycli. Van een dosis werd bij normale nierfunctie 20% teruggevonden in de urine en bij ernstig verminderde nierfunctie 5% Geen verschillen in plasmakinetiek van bendamustine en zijn metabolieten. Matige myelotoxiciteit kwam vaker voor bij verminderde nierfunctie, overige bijwerkingen geen verschil.	Conclusie auteurs: Dosisaanpassing is niet nodig bij verminderde nierfunctie; dit geldt ook voor dialysepatiënten. Bij 5 dialysepatiënten was de concentratie bendamustine en zijn metabolieten in het dialysaat gelijk aan de renale klaring bij de niet-dialysepatiënten met ernstig verminderde nierfunctie.

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

Opmerkingen:

- SPC Levact 01-07-2011: op basis van farmacokinetische gegevens is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een creatinineklaring > 10 ml/min. Ervaring bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis is beperkt. Bij patiënten met een Clcr < 10 ml/min (inclusief dialyse-afhankelijke patiënten), werden geen verschillen gezien met patiënten met normale nierfuncties wat betreft C_{max}, T_{max}, AUC, verdelingsvolume en klaring.

Clcr < 10 ml/min:

–

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