

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Cetrotide 15-6-2011: gecontraïndiceerd bij matige en ernstige nierinsufficiëntie. aanvullende informatie Merck 25-7-2011: A search of the literature did not retrieve any information on the rationale for contraindicating the use of Cetrotide in patients with renal impairment. A Merck Serono internal data search revealed that female patients with impaired renal function have not been evaluated in controlled studies. Current data, therefore, remain weak for an adequate risk assessment in this population.
- Vraag aan CBG: op basis waarvan heeft het College besloten de contra-indicatie verminderde nierfunctie bij cetorelix te honoreren? Antwoord 19-6-2012: Cetrotide is aanvaard via de centrale procedure. Deze geneesmiddelen worden in de CHMP besproken. Op de website van de EMA is een publiek beoordelingsrapport (EPAR) te vinden met een overzicht van de uitgevoerde studies. Uit dit rapport blijkt dat deze stof vooral renaal wordt uitgescheiden. Volgens de nieuwe guideline van de SmPC zou gebrek aan data niet meer moeten leiden tot een absolute contra-indicatie, maar een waarschuwing. Bij oudere producten die conform de oude SmPC guideline zijn beoordeeld werd dit vaak wel vertaald in een Contra-indicatie.
- EPAR: Cetorelix is metabolised by peptidases. Small amounts of metabolites (1-9 nonapeptide, 1-7 heptapeptide, 1-6 heptapeptide and 1-4 tetrapeptide) were detected in animal urine (rat, dog) in addition to unchanged CET, whereas only unchanged CET has been detected in human urine. Following subcutaneous injection, 3.5-4.0% of the administered dose appeared unchanged in urine, no potential metabolite (1-7 heptapeptide) was detected. No indication of accumulation has been reported.
- Cetrotide Amerikaanse productinformatie: Following subcutaneous administration of 10 mg cetorelix to males and females, only unchanged cetorelix was detected in urine. In 24 hours, cetorelix and small amounts of the (1-9), (1-7), (1-6), and (1-4) peptides were found in bile samples. 2-4% of the dose was eliminated in the urine as unchanged cetorelix, while 5-10% was eliminated as cetorelix and the four metabolites in bile. Therefore, only 7-14% of the total dose was recovered as unchanged cetorelix and metabolites in urine and bile up to 24 hours. The remaining portion of the dose may not have been recovered since bile and urine were not collected for a longer period of time.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	25 juni 2013