

Nierfunctie: axitinib

4086

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Inlyta 13-9-2012	Ongewijzigde axitinib wordt niet in de urine gedetecteerd. Axitinib is niet onderzocht bij proefpersonen met nierinsufficiëntie. In klinisch onderzoek met axitinib voor de behandeling van patiënten met gevorderd/gemetastaseerd niercelcarcinoom (RCC) werden patiënten met serumcreatinine > 1,5 maal de ULN of een berekende creatinineklaring < 60 ml/min uitgezonderd. Farmacokinetische populatieanalyses hebben aangetoond dat axitinibklaring niet was gewijzigd bij proefpersonen met nierinsufficiëntie en er geen aanpassing van de dosis axitinib is vereist.

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

Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

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