

Nierfunctie: pertuzumab

4103

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
--			

Overig	Opmerkingen
SPC Perjeta 2-4-2013	Er zijn geen specifieke studies naar verminderde nierfunctie gedaan met pertuzumab. Blootstelling aan pertuzumab bij patiënten met Clcr 60-90 ml/min (n=200) en Clcr 30- 60 ml/min (n=71) bleek, gebaseerd op de resultaten van de farmacokinetische populatieanalyse, vergelijkbaar te zijn met patiënten met een normale nierfunctie (n=200). Er is geen relatie waargenomen tussen Clcr en blootstelling aan pertuzumab binnen het bereik van Clcr (27 tot 244 ml/min).
EPAR Perjeta 2-4-2013	p. 37: No studies on elimination have been performed. Following degradation of pertuzumab metabolism into small peptides and amino acids, the latter may be incorporated into new proteins or excreted renally.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

–

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