

Nierfunctie: decitabine

4104

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Effect	Opmerkingen
SPC Dacogen 20-9-2012	De farmacokinetiek van decitabine is niet formeel onderzocht bij patiënten met nierinsufficiëntie. De populatie-PK-analyse op basis van de beperkte gegevens van decitabine gaven aan dat de PK-parameters niet in significante mate afhankelijk zijn van een genormaliseerde creatinineklaring. Het is niet waarschijnlijk dat de blootstelling aan decitabine wordt beïnvloed bij patiënten met een beperkte nierfunctie.	Bij patiënten met Clcr < 30 ml/min is voorzichtigheid geboden.
Batty GN ea. Clin Feasibility of therapy with hypomethylating agents in patients with renal insufficiency. Lymphoma Myeloma Leuk. 2010;10:205-10.	Analyse van patiënten met eGFR 30-59 ml/min (n=29) en eGFR ≤ 29 ml/min (n=12) die gemiddeld 3 cycli decitabine of azacitidine kregen. Bij 6 patiënten met eGFR ≤ 29 ml/min was dosisverlaging nodig vanwege beenmergsuppressie (n=3) of afname van de nierfunctie (n=3). Niet gespecificeerd naar decitabine of azacitidine.	eGFR geschat met MDRD-formule 4 variabelen, igv gewicht > 25% boven ideal body wieght geschat met Cockcroft&Gault. Conclusie auteurs: "Dose adjustment at the start of therapy may not be required in most patients with renal insufficiency, but a subset will require dose reductions because of worsening renal function and increased toxicity."

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

Opmerkingen:

-

Clcr < 10 ml/min:

-

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