

Nierfunctie: vemurafenib

4186

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Effect	Opmerkingen
SPC Zelboraf	Bij Clcr > 40 ml/min werd de schijnbare klaring van vemurafenib niet beïnvloed	Farmacokinetische analyse van de populatie, waarbij gegevens werden gebruikt van klinische studies met patiënten met gemetastaseerd melanoom. Er zijn geen gegevens bij ernstig verminderde nierfunctie.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

–

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

Raadpleegtekst	Bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van vemurafenib niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies wordt niet gegeven; op basis van het kinetisch profiel is niet te verwachten dat aanpassen van de dosering nodig is. In een farmacokinetische analyse van patiënten met gemetastaseerd melanoom met creatinineklaring groter dan 40 ml/min werd de schijnbare klaring van vemurafenib niet beïnvloed. Vemurafenib wordt voor het grootste deel onveranderd uitgescheiden. Het wordt voor ong. 94% uitgescheiden met de feces en voor minder dan 1% met de urine. Literatuur: SPC Zelboraf.
----------------	---