

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Tafinlar 3-10-2014 (rev.3).	Een populatiefarmacokinetische analyse duidt erop dat een licht verminderde nierfunctie geen invloed heeft op de orale klaring van dabrafenib. Bij patiënten met een licht of matig verminderde nierfunctie is een dosisaanpassing niet nodig. Er zijn geen klinische gegevens van patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie, voorzichtigheid is geboden.
Amerikaanse productinformatie http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/202806s000lbl.pdf Geraadpleegd 12-11-2014.	The pharmacokinetics of dabrafenib were evaluated using a population analysis in 233 patients with mild renal impairment (GFR 60 to 89 mL/min/1.73 m ²) and 30 patients with moderate renal impairment (GFR 30 to 59 mL/min/1.73 m ²) enrolled in clinical trials. Mild or moderate renal impairment has no effect on systemic exposure to dabrafenib and its metabolites. No data are available in patients with severe renal impairment.

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

Opmerkingen:

- PubMed search 12-11-2014: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Onbekend	Nee	-	6 januari 2105