

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Kadcyla 19-12-2013	Bij licht of matig verminderde nierfunctie is aanpassing van de startdosis niet nodig. Er is geen formeel FK-onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een verminderde nierfunctie. De FK-populatieanalyse toonde dat Clcr geen invloed heeft op de FK van trastuzumab-emtansine. Farmacokinetiek van trastuzumab-emtansine bij patiënten met Clcr 60-90 ml/min (n=254) of Clcr 30-60 ml/min (n = 53) was vergelijkbaar met die bij patiënten met CLcr ≥ 90 ml/min (n=361). Farmacokinetische gegevens bij Clcr 15-30 ml/min zijn beperkt (n = 1), en daarom kunnen geen aanbevelingen ten aanzien van de dosering worden gedaan.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Onbekend	Nee	-	6 januari 2015