

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Xtandi 2-7-2013	Er is geen formele nierinsufficiëntie-studie afgerond voor enzalutamide. Gebaseerd op een farmacokinetische populatieanalyse is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met Clcr $\geq$ 30 ml/min (geschat met Cockroft en Gault-formule). Enzalutamide is niet onderzocht bij patiënten met Clcr < 30 ml/min of terminale nierziekte en voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/203415lbl.pdf geraadpleegd 16-7-2014	A population pharmacokinetic analysis (based on pre-existing renal function) was carried out with data from 59 healthy male volunteers and 926 patients with metastatic castration-resistant prostate cancer enrolled in clinical trials, including 512 with normal renal function (CrCL $\geq$ 90 mL/min), 332 with mild renal impairment (CrCL 60 to < 90 mL/min), 88 with moderate renal impairment (CrCL 30 to < 60 mL/min), and 1 with severe renal impairment (CrCL < 30 mL/min). The apparent clearance of enzalutamide was similar in patients with pre-existing mild and moderate renal impairment (CrCL 30 to < 90 mL/min) compared to patients and volunteers with normal renal function. The potential effect of severe renal impairment or end stage renal disease on enzalutamide pharmacokinetics cannot be determined as clinical and pharmacokinetic data are available from only one patient.

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

Opmerkingen:

-

Clcr < 10 ml/min:

- SPC Xtandi: Het is niet waarschijnlijk dat enzalutamide significant wordt verwijderd door intermitterende hemodialyse of continue ambulante peritoneale dialyse.

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