

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, HCV = hepatitis C-virus-infectie

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Clinical Pharmacology Review NDA 205-123 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2013/205123Orig1s000ClinPharmR.pdf geraadpleegd 16-7-2014	2	na meermalig simeprevir 150 mg/dag: toename AUC (ng.h/ml) van 44380 bij eGFR ≥ 80 ml (n=8) naar 76690 bij eGFR < 30 ml/min (n=8)	Based on the relatively slight increase in simeprevir exposures (1.6-fold increase in mean AUC ₂₄) observed in subjects with severe renal impairment as well as the simeprevir exposure-response relationship for safety, the effect of renal impairment on simeprevir exposure is not considered to be clinically relevant and no simeprevir dose adjustment is recommended in patients with mild, moderate, or severe renal impairment.
SPC Olysio (rev0) 4-6-2014	0	gemiddelde steady-state AUC van simeprevir was 62% hoger bij personen met eGFR < 30 ml/min in vergelijking tot gezonde personen met een normale nierfunctie	eGFR geschat met MDRD-formule De AUC bij patiënten met HCV is 2-3x hoger dan bij gezonde personen De blootstelling kan verhoogd zijn bij HCV-geïnfecteerde patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, voorzichtigheid wordt aanbevolen.
Pharmacokinetics of simeprevir (TMC435) in volunteers with severe renal impairment Alexandru Simion ea. Poster presented at the 8th International Workshop on Clinical Pharmacology of Hepatitis Therapy 26 June – 27 June, 2013 • Cambridge, MA, USA (ontvangen via Janssen-Cilag)	1	na simeprevir 150 mg/dag gedurende 7 dagen toename AUC (ng.h/ml) simeprevir van 32 010 bij personen met eGFR > 80 ml/min/1.73m ² (n=8) naar 51 710 (+62%) bij personen met eGFR < 29 ml/min/1.73m ² (n=8); Cmax (ng/ml) van 2588 naar 3459 (+34%)	Auteurs: simeprevir dose adjustment is not required in subjects with renal impairment. Nierfunctie is bepaald met MDRD-formule GIC: zelfde getallen als Clinical Pharmacology Review NDA 205-123.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

- SPC Olysio: gezien de hoge mate van plasma-eiwitbinding is het onwaarschijnlijk dat simeprevir wordt verwijderd door hemodialyse of peritoneale dialyse.

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