

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Ontkrachtend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Tybost 6-1--2014		geen significante wijziging kinetiek cobicistat bij niet HIV-1 geïnfekteerde personen met Clcr < 30 ml/min in vergelijking met personen met normale nierfunctie	stemt overeen met de lage renale klaring van cobicistat

Overig	Opmerkingen
SPC Tybost 6-1-2014	De geschatte creatinineklaring neemt af door remming van tubulaire secretie van creatinine. Een toename van serumcreatinine enkel als gevolg van het remmende effect van cobicistat overschrijdt doorgaans niet 0,4 mg/dl ten opzichte van de uitgangswaarde. In onderzoek GS-US-216-0114 traden afnames van de geschatte creatinineklaring vroeg tijdens de behandeling met cobicistat op, waarna ze stabiliseerden. De gemiddelde ($\pm$ SD) verandering van de eGFR, berekend volgens de Cockcroft-Gault-methode, bedroeg na 48 weken behandeling $-13,4 \pm 15,2$ ml/min voor de groep met cobicistat-geboost atazanavir plus een vaste-dosiscombinatie van emtricitabine en tenofoviridisoproxilfumaraat en $-8,7 \pm 14,5$ ml/min voor de groep met ritonavir-geboost atazanavir plus een vaste-dosiscombinatie van emtricitabine en tenofoviridisoproxilfumaraat.

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

Opmerkingen:

-

Clcr < 10 ml/min:

-

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