

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Lojuxta 8-10-2014 (rev.2)	Lomitapide is alleen onderzocht bij patiënten met ESRD die hemodialyse ondergingen.

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

Opmerkingen:

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

Clcr < 10 ml/min:

- SPC Lojuxta 8-10-2014 (rev.2): bij patiënten met ESRD die hemodialyse ondergingen was de gemiddelde plasmaconcentratie van lomitapide 36% hoger in vergelijking met gezonde vrijwilligers. De terminale halfwaardetijd van lomitapide werd niet beïnvloed. Bij patiënten die dialyse ondergaan, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg per dag.
- Amerikaanse productinformatie Juxtapid
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/203858s000lbl.pdf geraadpleegd 11-11-2014: A single-dose, open-label study was conducted to evaluate the pharmacokinetics of 60 mg lomitapide in patients with end-stage renal disease receiving hemodialysis compared with healthy volunteers with normal renal function. Healthy volunteers had estimated creatinine clearance >80 mL/min by the Cockcroft-Gault equation. Compared with healthy volunteers, lomitapide AUC_{0-inf} and C_{max} were 40% and 50% higher, respectively, in patients with end-stage renal disease receiving hemodialysis.

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