

Nierfunctie: perampanel

4963

Clcr = creatinineklaring, CL/F = schijnbare orale klaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Fycompa 30-9-2014	Dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis. Gebruik bij patiënten met matige of ernstige nierfunctiestoornis of patiënten die hemodialyse ondergaan, wordt afgeraden Perampanel wordt bijna uitsluitend geëlimineerd door middel van metabolisatie gevolgd door snelle excretie van metabolieten; alleen sporenhoeveelheden perampanel-metabolieten worden waargenomen in plasma. Bij een farmacokinetische populatieanalyse van patiënten met partiële aanvallen, met een creatinineklaring variërend van 39 tot 160 ml/min, die perampanel ontvingen tot maximaal 12 mg/dag bij placebogecontroleerde klinische trials, werd de perampanelklaring niet beïnvloed door creatinineklaring.
EPAR p.90	The population PK analysis for data from the controlled Phase III study (CPMS-E2007-2011-003) showed that clearance of perampanel was not significantly affected by baseline creatinine clearance.
Clinical pharmacology review Reference ID: 3205587 http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/UCM332052.pdf geraadpleegd 11-11-2014	farmacokinetische populatieanalyse met perampanel tot 12 mg/dag: toename AUC perampanel met 37% bij patiënten met Clcr 50-80 ml/min (n=52) vergeleken met patiënten met Clcr > 80 ml/min (n=711). Substantiële overlap in blootstelling en geen significante correlatie tussen Cl/F en Clcr. Daarom geen dosisaanpassing nodig bij Clcr > 50 ml/min. In de groep Clcr 30-50 ml/min (n=3) was de Cl/F 14% lager, daarom dosering langzamer titreren. Bij Clcr < 30ml/min gebruik niet aanbevolen, omdat het effect op perampanel niet kan worden voorspeld.

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

Opmerkingen:

- Search PubMed 5-11-2014: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

-

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