

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Spedra 21-6-2013 (rev.3) + EPAR	1	toename AUC inactieve metaboliet M16 met 48% en Cmax met 33% bij personen met Clcr 30-80 ml/min (n=24) vergeleken met personen met normale nierfunctie na 1-malig avanafil 200 mg geen wijziging kinetiek avanafil en metaboliet M4	open-label, parallel-group, single dose, nonrandomized study bij Clcr $\geq$ 30 ml/min: dosisaanpassing niet nodig bij Clcr < 30 ml/min: gecontraïndiceerd Er zijn geen gegevens bekend over proefpersonen met Clcr < 30 ml/min of met terminaal nierfalen die hemodialyse ondergaan.

Overig	Opmerkingen
SPC + EPAR	In fase-3 studies bleek avanafil bij patiënten met Clcr 30-80 ml/min minder werkzaam dan bij degenen met normale nierfunctie EPAR p. 60: The applicant provided as well a discussion on the observed decreased efficacy in subjects with mild renal impairment. The Applicant hypothesized that the observed differences are likely related to greater impairment of vascular or nerve function in this subset of patients compared to the general study population, in a manner similar to diabetics or prostatectomized subjects, making them less responsive to pharmacological treatment for ED. This explanation seemed reasonable.

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

Opmerkingen:

- 4-6-2015: tel. fabrikant (Menarini): er zijn geen data bekend over gebruik bij patiënten met Clcr < 30 ml/min. Deze patiënten hebben niet deelgenomen aan de studies. Daarom vermeldt het SPmC dat gebruik van avanafil bij deze patiënten is gecontraïndiceerd.
- PubMed search 4-11-2014: geen gegevens

Clcr < 10 ml/min:

–

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