

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Zykadia 29-9-2015 (rev.2).	Bij patiënten met een nierfunctiestoornis is geen specifiek farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd. Afgaande op de beschikbare gegevens is de eliminatie van ceritinib via de nieren verwaarloosbaar (1,3% van een enkelvoudige oraal toegediende dosis). Afgaande op een populatie-farmacokinetische analyse van 97 patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (CLcr 60 tot <90 ml/min), 22 patiënten met een matige nierfunctiestoornis (CLcr 30 tot <60 ml/min) en 183 patiënten met een normale nierfunctie (≥90 ml/min) was de blootstelling aan ceritinib bij patiënten met een lichte en matige nierfunctiestoornis en een normale nierfunctie gelijk; dit duidt erop dat bij patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis dosisaanpassing niet noodzakelijk is. Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (CLcr <30 ml/min) werden niet in de klinische onderzoeken van Zykadia opgenomen.

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

Opmerkingen:

- PubMed search 4-11-2015: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Nee	Nee	-	16 februari 2016