

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Stivarga 23 juni 2015	Bij patiënten met eGFR 60-89 ml/min/1,73 m ² en eGFR 30-59 ml/min/1,73 m ² was de blootstelling aan regorafenib en de actieve metabolieten M-2 en M-5 bij steady-state, vergelijkbaar met die van patiënten met normale nierfunctie; dosisaanpassing is niet nodig. Beperkte gegevens duiden erop dat er geen verschil is in blootstelling bij patiënten met matige nierfunctiestoornis (eGFR 30-59 ml/min/1,73 m ²). Kinetiek regorafenib is niet onderzocht bij patiënten met eGFR < 30 ml/min/1,73 m ² of eindstadium. Op fysiologie gebaseerde farmacokinetische modellering voorspelt echter geen enkele relevante verandering in de blootstelling bij deze patiënten.
EPAR Stivarga	In study 11650, PK analyses were performed on subgroups of patients based on renal function. No consistent differences in AUC or Cmax were found between patients with mild renal impairment and those with normal renal function. When pooling phase 1/2 studies, the mean AUC(0-24)ss of 38 mgh/L for the normal renal function group was considerably lower than the value of 50 – 60 mgh/L seen in healthy volunteers with normal renal function. No trends were observed for M-2 and M-5.
Stivarga prescribing information http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/203085lbl.pdf geraadpleegd 8-7-2015	The pharmacokinetics of regorafenib, M-2, and M-5 were evaluated in 10 patients with mild renal impairment (CLcr 60-89 mL/min/1.73m ²) and 18 patients with normal renal function following the administration of Stivarga at a dose of 160 mg daily for 21 days. No differences in the mean steady-state exposure of regorafenib, M-2, or M-5 were observed in patients with mild renal impairment compared to patients with normal renal function. Limited pharmacokinetic data are available from patients with moderate renal impairment (CLcr 30-59 mL/min/1.73m ²). The pharmacokinetics of regorafenib has not been studied in patients with severe renal impairment or end-stage renal disease.

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

Opmerkingen:

- PubMed geraadpleegd 8-7-2015: geen info

Clcr < 10 ml/min:

-

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