

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Mekinist 4-11-2015 (rev 5).	Bij licht of matig verminderde nierfunctie is dosisaanpassing niet nodig. Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij ernstig verminderde nierfunctie. Verminderde nierfunctie heeft waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek vanwege de lage mate van renale uitscheiding van trametinib. Met een populatie farmacokinetische analyse werd de farmacokinetiek getypeerd bij 223 patiënten met een licht verminderde nierfunctie en 35 met een matig verminderde nierfunctie. Een licht en matig verminderde nierfunctie had geen invloed op de blootstelling aan trametinib (<6% voor beide groepen). Er zijn geen gegevens beschikbaar van patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie. Uitscheiding via de feces is de belangrijkste eliminatieroute na orale toediening van [14C] -trametinib en is verantwoordelijk voor meer dan 80% van de teruggevonden uitgescheiden radioactiviteit, terwijl uitscheiding via de urine verantwoordelijk is voor <19% van de teruggevonden uitgescheiden radioactiviteit. Minder dan 0,1% van de uitgescheiden dosis werd als moederstof in de urine teruggevonden.

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