

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Rxulti + EPAR	0	AUC brexpiprazol 1,7x hoger bij personen met Clcr < 30 ml/min (n=10) in vergelijking met personen met normale nierfunctie na 1-malig brexpiprazol 3 mg Geen wijziging Cmax. populatie PK-analyse: toename blootstelling brexpiprazol bij matig, mild resp. ernstig verminderde nierfunctie met 5%, 13% resp. 22% ► Werkgroep: onduidelijke PK-analyse.	Voor patiënten met Clcr < 60 ml/min is de maximale aanbevolen dosis verlaagd tot 3 mg 1x per dag. the applicant justification to apply the same dose limitation (3 mg) for safety reasons, also for moderate renal impairment, seems acceptable. Verschil kinetiekstudie versus popPK-analyse: probably because the popPK did not account for the concomitant reduced hepatic clearance and CYP activity observed in subjects with severe renal impairment.

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

- Werkgroep: in principe wordt op geleide van het effect gedoseerd; bij sommigen treedt snel een probleem op, dit is ook afhankelijk van de cerebrale status van de patiënt.

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	-	24 juni 2019