

Nierfunctie: naloxegol

7276

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
Bui K ea. The effects of renal impairment on the pharmacokinetics, safety, and tolerability of naloxegol. J Clin Pharmacol. 2014;54:1375-82. doi: 10.1002/jcph.349.	AUC: 1.7 x en 2.2x verhoogd Cmax: 1.1x en 1.8x verhoogd bij patiënten met Clcr 30-59 ml/min (n=8) en Clcr < 30 ml/min zonder dialyse (n= 8) die naloxegol 25 mg eenmalig kregen tov patiënten met Clcr > 80 ml/min (n=6). Single-dose, open-label. De verhoogde gemiddelde blootstelling werd in beide groepen veroorzaakt door 2 van de 8 patiënten die een sterk verhoogde blootstelling hadden. Er werd geen verschil in veiligheid en verdraagbaarheid bij deze patienten gezien vergeleken met de andere patienten.
SPC+EPAR Moventig 13-9-2018 Zelfde getallen als Bui 2014.	Bij ernstig verminderde nierfunctie was AUC verhoogd met 117% en Cmax met 84% vergeleken met patiënten met normale nierfunctie. Het veiligheidsprofiel bij patiënten met matig en ernstig verminderde nierfunctie was vergelijkbaar met dat van patiënten zonder verminderde nierfunctie. Bij 2 op de 8 patiënten was de blootstelling tot 10x verhoogd. Ook bij deze patiënten was het veiligheidsprofiel vergelijkbaar. Start bij patiënten met matige tot ernstig verminderde nierfunctie met 12,5 mg en verhoog bij goede verdraagbaarheid tot 25 mg. Bij patiënten met ongebruikelijk hoge blootstelling kan nierinsufficiëntie andere klaringroutes negatief beïnvloeden, met een hogere blootstelling als gevolg.

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

Opmerkingen:

-

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Nee	Nee	-	12 januari 2021