

Clcr = creatinineklaring, AUC_{fu} = Area Under the Curve ongebonden fractie, n.s.= niet significant, ESRD = end stage renal disease, IHD = intermitterende hemodialyse

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Gupta ea. A pharmacokinetics and safety phase 1/1b study of oral ixazomib in patients with multiple myeloma and severe renal impairment or end-stage renal disease requiring haemodialysis. Br J Haematol 2016;174:748-59.	3	Clcr <30 ml/min (n=14): AUC _{fu} 1.4x (90% BI 0.9-2) en Cmax 1.6x (90% BI 1-2.6) verhoogd; ESRD (dialysesessie 24-28 uur na gift; n=6): AUC _{fu} 1.3x (90% BI 0.8-2.3) en Cmax 0.7x (90% BI 0.4-1.3) verhoogd; tov personen met normale nierfunctie (n=18) na 1-malig ixazomib 3 mg.	Auteurs: Clcr <30 ml/min: 3 mg per week Ixazomib was approximately 99% bound to plasma proteins in all three renal function categories, indicating renal impairment does not alter the extent of plasma protein binding for ixazomib. Clcr geschat met Cockcroft-Gault.
SPC + EPAR Ninlaro 23-07-2021. Zelfde getallen als Gupta 2016.	0	Clcr <30 ml/min (n=14): AUC _{fu} 1.4x (90% BI 0.9-2.2) en Cmax 1.6x (90% BI 1-2.6) verhoogd; ESRD (dialysesessie 24-28 uur na gift; n=6): AUC _{fu} 1.3x (90% BI 0.8 -2.3) en Cmax 0.7x (90% BI 0.4-1.3) verhoogd; tov patiënten met normale nierfunctie na 1-malig ixazomib 3 mg. De concentraties ixazomib die tijdens de hemodialysesessie vóór en na dialyse werden gemeten waren vergelijkbaar.	Clcr < 30 ml/min: startdosis 3 mg per week Clcr geschat met Cockcroft-Gault. Patients with mild or moderate renal impairment (CrCl ≥30 ml/min) have been included in all clinical studies during the development of ixazomib. CrCl (≥30 mL/min) was not identified as a significant covariate in the population PK model.

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	27 september 2021