

Clcr = creatinineklaring, AUC = Area Under the Curve, TEAE = treatment emergent adverse event

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Durairaj ea. The Effect of Renal Impairment on the Pharmacokinetics and Safety of Talazoparib in Patients with Advanced Solid Tumors. Clin Pharmacokinet. 2021;60:921-30.	3	eGFR 60-89 ml/min (n=7): AUC met 12% en C _{max} met 11% verhoogd; eGFR 30-59 ml/min (n=8): AUC met 43% en C _{max} met 32% verhoogd; eGFR 15- 30 ml/min (n=7): AUC met 163% verhoogd en C _{max} met 89% toev. patiënten met normale nierfunctie (n=6) na 22 dagen talazoparib 1x per dag 0.5 mg.	Auteurs: Overall, this study confirms current dosing recommendations in patients with mild and moderate renal impairment (1 mg/day and 0.75 mg/day, respectively) and indicates that a lower starting dose of 0.5 mg/day should be considered for patients with severe renal impairment.
SPC + EPAR Talzenna 16-01-2024.	0	eGFR 60-89 ml/min: AUC niet verhoogd eGFR 30-59 ml/min: AUC met 92% verhoogd eGFR 15-30 ml/min: AUC met 169% verhoogd tov patiënten met normale nierfunctie na meermalig talazoparib 1x per dag. PK-populatieanalyse (n=490): afname Cl/f met 14% bij licht (n=132) en met 37% bij matig verminderde nierfunctie (n=33), overeenkomend met toename AUC van resp. 17% en 59% tov patiënten met normale nierfunctie. The proposed dose adjustment in patients with moderate renal impairment (-25%) is predicted to result on average in 19% higher exposure levels than in patients with normal renal function.	Mammacarcinoom: Clcr 30-59 ml/min: aanbevolen startdosering 0.75 mg 1x per dag. Clcr 15-29 ml/min: aanbevolen startdosering 0.5 mg 1x per dag. Clcr < 15 ml/min: niet onderzocht Prostaatacarcinoom Clcr 30-59 ml/min: aanbevolen startdosering 0.35 mg 1x per dag. Clcr 15-29 ml/min: aanbevolen startdosering 0.25 mg 1x per dag. Clcr < 15 ml/min: niet onderzocht

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

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	60 ml/min	21 mei 2024