

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen																										
Ermer J. ea. A Single-Dose, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Lisdexamfetamine Dimesylate in Individuals With Normal and Impaired Renal Function. Therapeutic Drug Monitoring 2016;38: 546-55.	3	lisdexamfetamine: Cmax,, AUC en t1/2: vergelijkbaar in alle groepen. dexamfetamine: Cmax: nam af bij afnemende nierfunctie. GFR 60-89 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.1x, t1/2 1.1x verhoogd; GFR30-59 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.2x, t1/2 1.4x verhoogd; GFR < 30 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.4x, t1/2 1.6x verhoogd; GFR < 15 ml/min/1.73m² met gift na dialysesessie (n=8): AUC 1.9x, t1/2 3.1x verhoogd tov personen met een normale nierfunctie (n=8). Single-dose (lisdexamfetamine 30 mg) PK studie (n=40) in 5 groepen ingedeeld op nierfunctie. <table><caption>TABLE 3. Simulated Steady-State D-Amphetamine Pharmacokinetic Parameters</caption><thead><tr><th rowspan="2">Simulated Pharmacokinetic Parameter</th><th rowspan="2">Renal Function</th><th colspan="3">LDX Dose, mg</th></tr><tr><th>30</th><th>50</th><th>70</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">Cmax, ng/mL</td><td>Normal</td><td>40.4</td><td>67.3</td><td>94.2</td></tr><tr><td>Severe</td><td>48.4</td><td>80.7</td><td>112.9</td></tr><tr><td rowspan="2">AUC0-∞, ng·h⁻¹·mL⁻¹</td><td>Normal</td><td>572</td><td>953</td><td>1335</td></tr><tr><td>Severe</td><td>857</td><td>1428</td><td>1999</td></tr></tbody></table>	Simulated Pharmacokinetic Parameter	Renal Function	LDX Dose, mg			30	50	70	Cmax, ng/mL	Normal	40.4	67.3	94.2	Severe	48.4	80.7	112.9	AUC0-∞, ng·h⁻¹·mL⁻¹	Normal	572	953	1335	Severe	857	1428	1999	Auteurs: GFR 15-30 ml/min/1.73 m²: max. 50 mg per dag. GFR < 15 ml/min/1.73 m²): max. 30 mg per dag. Lisdexamfetamine concentrations in individuals with ends stage renal disaese who required hemodialysis should be interpreted with caution because these data may have large errors due to a factor in the dialyzate samples. Nierfunctie geschat met MDRD-formule.
Simulated Pharmacokinetic Parameter	Renal Function	LDX Dose, mg																											
		30	50	70																									
Cmax, ng/mL	Normal	40.4	67.3	94.2																									
	Severe	48.4	80.7	112.9																									
AUC0-∞, ng·h⁻¹·mL⁻¹	Normal	572	953	1335																									
	Severe	857	1428	1999																									
SPC Elvanse 11-01-2021. Zelfde getallen als Ermer 2016.		In een farmacokinetisch onderzoek met 40 proefpersonen (8 proefpersonen in elk van de vijf groepen: normale functie, lichte, matige, ernstige en terminale nierinsufficiëntie) was de klaring van dexamfetamine verlaagd van 0,7 l/uur/kg bij normale proefpersonen tot 0,4 l/uur/kg bij proefpersonen met een ernstige nierfunctiestoornis (GFR 15 tot < 30 ml/min/1.73 m2 of CrCl < 30 ml/min).	Clcr 15-30 ml/min: maximale dosering 50 mg per dag.																										

Opmerkingen:

—

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