

Nierfunctie: lamivudine + doravirine + tenofovir disoproxil

7547

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Delstrigo 12-04-2022	0	<u>Doravirine:</u> Bij personen met een ernstige nierfunctiestoornis (n=8) was de blootstelling 31% hoger dan bij personen zonder nierfunctiestoornis (n=8). Bij een populatie-PK analyse, waarin proefpersonen werden opgenomen met een Crcl van tussen de 17 en 317 ml/min, had de nierfunctie geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek van doravirine. <u>Lamivudine:</u> Uit onderzoeken met lamivudine blijkt dat de plasmaconcentraties (AUC) verhoogd zijn bij patiënten met nierdisfunctie vanwege de afgenomen klaring. <u>Tenofovir:</u> Na 1-malig 245 mg oraal toename blootstelling tenofovir van 2185 ng·h/ml bij Clcr > 80 ml/min naar bij Clcr 50-79 ml/min: 3064 ng·h/ml Clcr 30-49 ml/min: 6009 ng·h/ml Clcr 10-29 ml/min: 15985 ng·h/ml hemodialyse 42857 ng·h/ml	Crcl ≥ 50 ml/min: geen dosisaanpassing nodig. Crcl < 50 ml/min: geen behandeling starten. Behandeling staken indien de geschatte Crcl tot onder de 50 ml/min daalt. Bij patiënten met een matige of ernstige nierfunctiestoornis moet het doseringsinterval van lamivudine en tenofovirdisoproxil worden aangepast, hetgeen niet met de combinatietablet gerealiseerd kan worden. Er is voor doravirine geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een lichte, matige of ernstige nierfunctiestoornis.

Overig	Opmerkingen

Opmerkingen:

- Pubmed search 04-05-2022: geen resultaat
- Zie risicoanalyses bewaking Nierfunctie: lamivudine en Nierfunctie: tenofovir disoproxil voor de onderbouwing voor dosisaanpassing van lamivudine en tenofovir disoproxil.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	13 juni 2022