

Afkortingen:

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 20-01-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft roxadustat ingedeeld in categorie 0 op basis van de beschikbare literatuur. Er zijn weliswaar insulten gemeld bij gebruik van roxadustat, maar aangezien er voor patiënten die een insult/epileptische aanval gehad hebben richtlijnen bestaan, wordt dit verder niet meegenomen in de beoordeling. Signalering door het zorgsysteem wordt niet zinvol geacht.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN**Aanvullende opmerkingen**

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen.

Het werkingsmechanisme waardoor roxadustat insulten kan veroorzaken is niet opgehelderd. Een insult is een abnormale (gesynchroniseerde) ontlading van zenuwcellen (neuronen) in de hersenen. Na het doormaken van een insult, wordt een arts ingeschakeld en worden de richtlijnen betreffend deelname aan het verkeer besproken.

Kinetiek: De Cmax wordt na ong. 2 uur bereikt. De eliminatiewaardetijd is ongeveer 15 uur (IM januari 23)

Dynamiek: Roxadustat is een hypoxie-induceerbare factor prolylhydroxylaseremmer (HIF-PHI). De activiteit van HIF-PH-enzymen controleert de intracellulaire concentraties van HIF, een transcriptiefactor die de expressie van bij erytropoëse betrokken genen reguleert. Activering van de HIF-route is belangrijk in de respons op hypoxie om de productie van erythrocyten te verhogen. Door reversibele remming van HIF-PH stimuleert roxadustat een gecoördineerde erytropoëtische respons, waaronder stijging van plasma-endogene erytropoëtinegehalten, regulering van ijzertransporteiwitten en daling van hepcidine (een ijzerregulerend eiwit dat toeneemt tijdens ontsteking bij chronische nierziekte). Dit leidt tot een verbeterde biologische beschikbaarheid van ijzer, een verhoogde Hb-productie en een verhoging van de rode celmassa (IM januari 2023).

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Druid heeft roxadustat niet ingedeeld.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Evrenzo 18-08-2021	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Roxadustat heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Insulten zijn gemeld tijdens de behandeling met Evrenzo (zie rubriek 4.4.). Daarom moet voorzichtigheid worden betracht bij het autorijden of het gebruik van machines. 4.8 Bijwerkingen De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelname: Vaak : insulten

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	0	09-03-2023