

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Wang EQ ea. Effects of renal impairment on the pharmacokinetics of abrocitinib and its Metabolites Clinical Trial J Clin Pharmacol. 2022;62:505-19.	3	Actieve deel ongebonden abrocitinib (= incl. actieve metabolieten) eGFR 30-59 ml/min (n=7): AUC 2.1x en Cmax 1.3x verhoogd eGFR < 30 ml/min zonder dialyse: (n=8): AUC 2.9x en Cmax 1.3x verhoogd tov personen met normale nierfunctie na 1-malig abrocitinib 200 mg oraal. t1/2 was vergelijkbaar in de verschillende groepen.	The recommended dose of abrocitinib is reduced by half to 100 or 50 mg once daily in patients with moderate or severe impairment for 200- or 100-mg once-daily original doses, respectively. Fase-1, niet-gerandomiseerd, open-label
SPC Cibirgo 11-10-2022. Zelfde getallen als Wang 2022.	0	Verhoging AUC actieve deel abrocitinib bij eGFR 30-60 ml/min: 2.1x eGFR < 30 ml/min: 2.9x in vergelijking met patiënten met een normale nierfunctie. Cmax was in beide groepen met 1.3x hoger. Op basis van resultaten waargenomen in andere groepen wordt een maximale stijging van de AUC van 1.7x verwacht (niet onderzocht) bij eGFR 60-90 ml/min. Deze stijging is niet klinisch relevant.	eGFR 30-60 ml/min: dosering halveren tot 100 mg of 50 mg 1x per dag eGFR < 30 ml/min: start met 50 mg 1x per dag, evt. verhogen naar max. 100 mg per dag. Klaring berekend met de MDRD-formule.

Overig	Opmerkingen
Risicogroep	

Opmerkingen:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	31 mei 2023