

Dialyse hemodialyse: pemigatinib

7751

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Ji T ea. Evaluation of the pharmacokinetics of pemigatinib in patients with impaired hepatic or renal function J Clin Pharmacol. 2022 ;88:237-47.	3	T _{1/2} (gift voor dialysesessie): 14.5 uur T _{1/2} (gift na dialysesessie): 17.4 uur (t.o.v. 15.3 uur bij patiënten met een normale nierfunctie (n=7)) AUC: afname met 21% (niet significant) AUC: afname met 7% (niet significant) 6% van de dosis werd verwijderd door HD. Eiwitbinding was vergelijkbaar tussen de groepen. PK studie bij 7 patiënten met eGFR < 30 ml/min/1.73m ² die hemodialyse ondergingen, en 7 personen met een normale nierfunctie Regime: 1 dosis pemigatinib 9 mg voor dialyse en 1 dosis pemigatinib 9 mg na dialyse in 2 periodes.	Auteurs: er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen voor patiënten met hemodialyse
SPC Pemazyre 2-3-2023 + EPAR Zelfde getallen als Ji 2022.	1	Bij patiënten met GFR < 30 ml/min op hemodialyse; n=7) was T _{1/2} : 14.5 h resp. 17.4 h (tov 15.3 h bij normale nierfunctie) AUC: afname met 21% resp. 7% Cl _{dialyse} : Tov proefpersonen met normale nierfunctie (GFR > 90 ml/min; n=8) na eenmalige toediening van 9 mg (n=7; 2 periodes) pemigatinib voor respectievelijk na de dialysesessie.	Compared to the reference healthy group, no meaningful difference in pemigatinib exposures AUC _{inf} whether pemigatinib was administered before HD or after HD was observed in the ESRD group. Dosisaanpassing is niet vereist voor patiënten met terminaal nierfalen (End Stage Renal Disease, ESRD) op hemodialyse.

Opmerkingen:

- Werkgroep 31-5-2023: er is geen logische verklaring voor het feit dat de fabrikant wel dosisreductie bij verminderde nierfunctie adviseert maar niet bij dialyse. Navraag bij de fabrikant heeft geen informatie opgeleverd.

	Wijziging kinetiek	Effect dialyse	Actie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	Ja	31 mei 2023