

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Zomorodi K ea. Single-dose pharmacokinetics and safety of solriamfetol in participants with normal or impaired renal function and with end-stage renal disease requiring hemodialysis. J Clin Pharmacol. 2019;59:1120-1129	3	eGFR 60-89 ml/min/1,73m² (n=6): AUC 1.5x, T_{1/2} 1.2x en C_{max} 1.1x hoger; eGFR 30-59 ml/min/1,73m² (n=6): AUC 2.3x, T_{1/2} 1.9x en C_{max} 1.0x hoger; eGFR < 30ml/min/1,73m² (n=6): AUC 4.4x, T_{1/2} 3.9x en C_{max} 1.1x hoger; ESRD (zonder dialyse) (n=6): AUC 12.9, T_{1/2} 13.2x en C_{max} 0.94x hoger toev personen met een normale nierfunctie (n=6; eGFR ≥ 90 ml/min/1,73m²) na 1-malig 75 mg solriamfetol oraal. De renale klaring van onveranderd solriamfetol gedurende 48 uur was resp. 86%, 80%, 66% en 57% in de groepen met normale, milde, matige en ernstige verminderde nierfunctie tov patiënten met een normale nierfunctie.	Auteurs: Combined analyses based on the current study data and population PK modeling/simulation suggest that adjustments to solriamfetol dosage are not needed in patients with mild renal impairment but are necessary in patients with moderate or severe renal impairment. Dosing is not recommended in patients with ESRD due to significant exposure increase and t_{1/2} prolongation in this population.
SPC Sunosi 19-10-2023. Zelfde getallen als Zomorodi ea.	1	In vergelijking met proefpersonen met een normale nierfunctie (Clcr ≥ 90 ml/min) was de AUC van solriamfetol 1.5, 2.3, 4.4 en 6.2 keer hoger, en was de t_{1/2} 1.2, 1.9, 3.9 en 13 keer hoger bij patiënten met respectievelijk Clcr 60-89 ml/min, Clcr 30-59 ml/min, 15-29 ml/min/1,73m² Clcr < 15 ml/min na solriamfetol 75 mg eenmalig. Geen effect op C_{max} en T_{max}.	Clcr 60-89 ml/min: niet nodig om de dosering aan te passen Clcr 30-59 ml/min: Aanbevolen startdosis 37,5 mg 1x per dag, na 5 dagen kan verhoogd worden tot max.75 mg 1x per dag. Clcr 15-29 ml/min: 37,5 mg 1x per dag. Bij Clcr < 15 ml/min: gebruik niet aanbevolen. Patiënten met een matige of ernstige nierfunctiestoornis kunnen een hoger risico lopen op verhogingen van de bloeddruk of hartslag wegens de verlengde halfwaardetijd van solriamfetol.

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

—

Wijziging kinetiek		Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	60 ml/min	21-05-2024