

Bewijskracht
opgesteld door de Werkgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie

Kwaliteit van de onderbouwing.

- 4** Gepubliceerde, gecontroleerde*, farmacokinetische studie bij patiënten/vrijwilligers of meta-analyse voldoende grote spreiding** van nierfunctie en multi-dose.
- 3** Gepubliceerde, gecontroleerde*, farmacokinetische studie van matige kwaliteit bij patiënten/vrijwilligers: beperkte spreiding nierfunctie en/of single-dose.
- 2** Goed gedocumenteerde, gepubliceerde case-report (rechallenge) of case-serie.
Niet-gecontroleerde, gepubliceerde farmacokinetische studie van matige kwaliteit bij patiënten: beperkte spreiding nierfunctie en/of single-dose. Hieronder vallen ook studies met een controlegroep uit een eerdere studie of literatuur.
- 1** Incomplete, gepubliceerde case reports/case series.
- 0** 'Data on file'.
Abstract
Farmacokinetische humane *ex vivo* studies.
- Geen onderbouwing.

Geen vaste indeling, per keer te beoordelen:

- 2-3** Gepubliceerde retrospectieve analyse. De code hangt af van de studie: aantal patiënten, is er goede statistiek gedaan, zijn er goede controles.
- 0-1** Gepubliceerde poster of abstract van wetenschappelijke bijeenkomsten, indien geen publicatie na 3 jaar is de code bewijs 0.
Deel IB, EPAR: ☐
 - als er feitelijke resultaten over kinetiek uit studie(s) bij verminderde nierfunctie worden weergegeven: 0;
 - als er feitelijke resultaten over kinetiek uit studie(s) bij verminderde nierfunctie worden weergegeven, met daarbij informatie over studiemethodiek, zoals geïnccludeerde groepen, dosis en duur van geneesmiddelgebruik: 1.

* Onder 'gecontroleerd' wordt verstaan: studie met controlegroep met normale nierfunctie (creatinineklaring > 80 ml/min). Niet uit eerdere studie of literatuur, tenzij van dezelfde onderzoekers met vergelijkbare studieopzet.

** Onder 'voldoende grote spreiding' wordt verstaan: patiënten/vrijwilligers in elk van de volgende groepen:
licht verminderde nierfunctie (creatinineklaring 50-80 ml/min, niet noodzakelijk als de uitersten wel vertegenwoordigd zijn);
matig verminderde nierfunctie (creatinineklaring 30-<50 ml/min);
ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring <30 ml/min).