

TDM-informatiedossier

Regorafenib

| Afname | Bewaren en opsturen |
|--|---|
| <i>Afnamebuis</i> K ₂ EDTA (paarse dop) | <i>Bewaren voor opsturen</i> -20°C |
| <i>Vorbewerking</i> Volbloed centrifugeren (10 min, 2500 rpm) | <i>Opstuurcondities</i> Kamertemperatuur |
| <i>Minimaal volume</i> 1.0 mL plasma | <i>Stabiliteit onder opstuurcondities</i> Minimaal 48 uur (plasma) |
| <i>Afname tijd</i> Voor de dosis | <i>Aanvraagformulier en adres</i> Klik hier |

| Bepaling | Stabiliteitsgegevens |
|---|---|
| <i>Bepalingsmethode/validatie</i> LC-MS/MS | Plasma: minimaal 48 uur bij kamertemperatuur en 1 maand bij -20°C |
| <i>Bepalingsfrequentie</i> 1x per week | |

| Farmacologie | |
|---|------------------------|
| Referentiewaarden | Dalspiegel ≥ 1.4 ug/mL |
| Farmacologische aspecten | |
| <p>Regorafenib is een tyrosine kinase remmer gericht tegen meerdere eiwitten die onder andere betrokken zijn bij angiogenese door de tumor. Door remming van gemuteerd KIT wordt de proliferatie van tumorcellen geblokkeerd. Regorafenib is geregistreerd voor gemetastaseerd colorectaal carcinoom en niet-operabele/gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) die eerder behandeld is met imatinib en sunitinib.(1)</p> <p>Wanneer een geneesmiddel oraal toegediend wordt, kan door verschillende factoren de blootstelling verschillen tussen patiënten. Factoren als therapietrouw, geneesmiddelinteracties en variabiliteit in de biologische beschikbaarheid spelen hierbij een grote rol. De behandeling met regorafenib bestaat op dit moment uit een doseerregime van 160 mg 1 maal per dag gedurende drie weken gevolgd door een stopweek.</p> <p>Tot op heden is er nog geen duidelijke relatie tussen blootstelling en respons op de behandeling met regorafenib waargenomen. Er is wel een blootstelling afhankelijke toename in verschillende bijwerkingen geobserveerd bij patiënten met een GIST.(2) De exploratieve target van 1.4 mg/L is gebaseerd op de geobserveerde gemiddelde dalspiegel.</p> | |

Referenties

1. Stivarga (INN-regorafenib) product information [Summary of Product Characteristics] Berlin, Germany: Bayer Pharma AG; 2013.
2. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) European Medicines Agency. Regorafenib CHMP extension of indication variation assessment report. 2014;