

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Mitchell DY ea. Effect of renal function on risedronate pharmacokinetics after a single oral dose. Br J Clin Pharmacol 2000;49:215-22.	3	De renale klaring is lineair gerelateerd aan Clcr na 1-malige orale toediening van 30 mg risedroninezuur. Geen andere farmacokinetische parameter is significant gerelateerd aan Clcr. Studie met 6 personen met Clcr > 80 ml/min, 6 personen met Clcr 50-80 ml/min, 6 personen met Clcr 30-49 ml/min en 3 personen met Clcr <30 ml/min.	De auteurs vermelden dat een dosisaanpassing nodig kan zijn bij personen met een ernstige nierfunctiestoornis (Clcr < 20 ml/min), maar zij hebben nog niet voldoende gegevens om een advies te geven. Gebaseerd op de regressiegegevens lijkt een dosisaanpassing bij Clcr > 20 ml/min niet nodig, want de toename van de risedronaatblootstelling is niet statistisch en klinisch significant.
SPC Actonel 4-1-2019.	0	De renale klaring is onafhankelijk van de concentratie en er bestaat een lineair verband tussen renale klaring en creatinineklaring.	Ernstige nierinsufficiëntie (Clcr < 30 ml/min) is een contra-indicatie.

Overig	Opmerkingen
Miller PD ea. Safety and efficacy of risedronate in patients with age-related reduced renal function as estimated by the Cockcroft and Gault method: a pooled analysis of nine clinical trials. J Bone Miner Res 2005;20:2105-15.	Gecombineerde data uit 9 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase-II studies met in totaal 4500 patiënten met placebo en 4496 met risedronaat 5 mg (gemiddelde duur: 2 jaar) met Clcr < 80 ml/min. 48% daarvan Clcr 50-80 ml/min, 45% Clcr 30-50 en 7% Clcr < 30 ml/min. Incidentie van nierfunctiegerelateerde bijwerkingen is gelijk in placebogroep en risedroninezuurgroep en onafhankelijk van nierfunctie. Risedronaat is veilig en effectief bij osteoporotische vrouwen met leeftijd-gerelateerde mild, matig of ernstig verminderde nierfunctie.
NFN-richtlijn Mineraal en botstoornis bij chronische nierschade, 2020. https://www.nefro.nl/sites/www.nefro.nl/files/richtlijnen/Richtlijn%20Mineraal-%20en%20botstoornis%202020_0.pdf	

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

Opmerkingen:

- Werkgroep juni 2019: er is niet meer bekend dan 10 jaar geleden. Data over mogelijke toxiciteit ontbreken. De botpathologie bij nierpatiënten is anders dan die bij gezonde personen. In het algemeen zijn er in de praktijk twijfels over de toegevoegde waarde van bisfosfonaten.
- Werkgroep 30-9-2008: voor bisfosfonaten in principe het advies van de fabrikant overnemen, totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectaroeop	Ja	Ja	30 ml/min	24 juni 2019