

Nierfunctie: fesoterodine

3032

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, Clr = renale klaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Malhotra B ea. Assessment of the effects of renal impairment on the pharmacokinetic profile of fesoterodine. J Clin Pharmacol 2009;49:477-82.	3	4 groepen met elk 8 personen krijgen 1-malig 4 mg fesoterodine groep 1: Clcr $\geq$ 80 ml/min (controle groep) groep 2: Clcr 50-80 ml/min groep 3: Clcr 30-50 ml/min groep 4: Clcr < 30 ml/min farmacokinetische parameters 5-HMT: toename AUC (ng/ml.h) van 19.11 in groep 1 naar 30.35 in groep 2, 34.97 in groep 3 en 44.43 in groep 4 toename Cmax (ng/ml) van 1.9 naar 2.56, 2.81 en 3.87 afname Clr (l/h) van 14.39 naar 7.70, 4.05 en 2.56	"there was a clear correlation between CL _R of 5-HMT and CL _{CR} . De nierfunctie had geen effect op de t _{1/2} van 5-HMT. "therefore, an increase in accumulation at steady state was not expected." "The increase in exposure in subjects with severe renal impairment may be effectively managed by specific dosing recommendations to not exceed 4 mg once daily." 5-HMT = actieve metaboliet hydroxymethyltolterodine
ref. 2 SPC Toviaz 20-4-2007.	0	in vergelijking met gezonde proefpersonen toename Cmax en AUC actieve metaboliet: bij GFR 30-80 ml/min toename Cmax met factor 1.5 en AUC met factor 1.8; bij GFR < 30 ml/min toename Cmax met factor 2.0 en AUC met factor 2.3	bij GFR < 30 ml/min: 4 mg per dag; in combinatie met krachtige CYP3A4-remmers gecontraïndiceerd.

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

Opmerkingen:

—
Clcr < 10 ml/min:
 —

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	30 ml/min	8 februari 2011