

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Bergner ea. Renal safety and pharmacokinetics of ibandronate in multiple myeloma patients with or without impaired renal function. J Clin Pharmacol 2007;47:942-950.	3	AUC: 50, 61, 67 en 81 min.µg/ml (verschil was alleen significant voor Clcr < 30 ml/min) Eliminatie ibandroninezuur: 3229, 2104, 1333, 656 µg/24h. Ook de renale klaring was gecorreleerd met afname van de nierfunctie. Cmax was niet significant verschillend. T1/2 steeg licht maar niet significant. Bij 40 patiënten met multiple myeloom (MM) en Clcr ≥ 80 ml/min (n=10), Clcr 50-79 ml/min (n=11), Clcr 30-49 ml/min (n=10), Clcr < 30 ml/min (n=9) die 1-malig ibandroninezuur 6 mg i.v. kregen.	Auteurs: the risk of renal accumulation after repeated 4-weekly infusions of 6 mg ibandronate in different stages of renal insufficiency is low. Er is geen onderbouwing voor renale toxiciteit zelfs bij hoog risico patiënten met MM en ernstig verminderde nierfunctie.
SPC Bondronat 04-09-18.	0	Na intraveneuze toediening van 6 mg (in 15 min infusie) nam de AUC ₀₋₂₄ toe met 14% bij patiënten met Clcr 68 ml/min en met 86% bij Clcr 41 ml/min in vergelijking met gezonde vrijwilligers. Na orale toediening van 10 mg/dag gedurende 21 dagen nam de plasmaconcentratie toe met factor 2-3 bij personen met Clcr ≤ 30 ml/min in vergelijking met personen met normale nierfunctie. Totale klaring ibandroninezuur 44 ml/min bij Clcr ≤ 30 ml/min versus 129 ml/min bij normale nierfunctie.	<u>intraveneuze toediening:</u> bij Clcr 30-50 ml/min: 4 mg elke 3-4 weken bij Clcr < 30 ml/min: 2 mg elke 3-4 weken <u>orale toediening:</u> bij Clcr 30-50 ml/min: 50 mg om de dag bij Clcr < 30 ml/min: 50 mg 1x per week Klinische studies hebben geen bewijs getoond voor de verslechtering van de nierfunctie bij langdurige therapie. Aanbevolen wordt op geleide van klinische beoordeling nierfunctie, serumcalcium, fosfaat en magnesium te controleren.
SPC Bonviva 22-08-2018.	0	Nierklaring van ibandroninezuur bij patiënten met verschillende mate van nierfunctiestoornissen is lineair gerelateerd aan de creatinineklaring. Personen met Clcr < 30 ml/min die dagelijks 10 mg ibandroninezuur oraal gedurende 21 dagen kregen, hadden 2-3-voudig hogere plasmaconcentratie dan personen met normale nierfunctie en totale klaring van ibandroninezuur was 44 ml/min. Na 0.5 mg ibandroninezuur intraveneus bij personen met Clcr < 30 ml/min namen totaal, renaal en niet-renale klaring af met resp. 67%, 77% en 50%. Er was geen afname in tolerantie geassocieerd met de toename in de blootstelling.	Bonviva injectie en tablet worden niet aanbevolen bij patiënten met Clcr < 30 ml/min, vanwege de beperkte klinisch gegevens. De farmacokinetiek van ibandroninezuur bij patiënten met eindstadium nierziekte werd alleen bij een klein aantal hemodialysepatiënten onderzocht. Daardoor is de farmacokinetiek bij patiënten met eindstadium nierziekte die niet worden gedialyseerd onbekend.

Overig	Opmerkingen
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: wordt oraal slecht opgenomen, dus pieken zullen niet optreden. Voor bisfosfonaten in principe het advies van de fabrikant overnemen, totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Bijwerkingen:

- Jackson GH. Renal safety of ibandronate. *Oncologist* 2005;10(suppl. 1):14-8. Review waarin wordt verwezen naar drie klinische studies (niet te vinden via PubMed of IDIS) waarin de renale veiligheid van ibandronaat is beoordeeld. Er zou geen aanwijzing zijn voor renale toxiciteit.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	24 juni 2019