

Nierfunctie: glibenclamide

1242

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid Cl = klaring, F = biologische beschikbaarheid, ke = eliminatiesnelheidsconstante

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Jönsson A ea. Pharmacokinetics of glibenclamide and its metabolites in diabetic patients with impaired renal function. Eur J Clin Pharmacol 1998;53:429-35	3	AUC en Cmax zijn lager en CL/F is hoger bij 11 diabeten met GFR 7-42 ml/min/1,73m ² vergeleken met 11 diabeten met normale nierfunctie na 1-malig 7 mg glibenclamide oraal. Voor de actieve metaboliet 4-trans-hydroxyglibenclamide zijn AUC en Cmax hoger en CL/F lager bij de personen met verminderde nierfunctie.	Bij een 1-malige orale dosis is het waarschijnlijk dat er meerdere niet-renale klaringroutes zijn, waarbij compensatie plaats kan vinden als er een blokkade is bij de renale weg. " after a single dose of Gb, neither Gb nor its metabolites seemed to accumulate in diabetics with severe renal impairment."
ref. 2 Fabre J ea. Hypoglycemic activity of the main metabolite of glibenclamide: influence of renal insufficiency [abstract]. Kidney International 1978;13:435.	0	Geen cumulatie van glibenclamide, wel verminderde uitscheiding van metabolieten met urine: normaal 28% binnen 24 uur, bij GFR 32 ml/min 18%, bij GFR 7 ml/min 2,3%, waargenomen bij 7 personen met nierinsufficiëntie na toediening 5 mg ¹⁴ C-glibenclamide.	In een vervolgstudie met 6 ratten bleek de belangrijkste metaboliet (4-transhydroxyglibenclamide) ook hypoglykemische activiteit te hebben.
Ref. 3 SPC Hemi-Daonil/Daonil 25-3-1996.	0		Ernstige nierfunctiestoornis is contra-indicatie voor het gebruik. Nierinsufficiëntie is één van de factoren die het ontstaan van hypoglykemie bevorderen.
ref. 4 Pearson JG ea. Pharmacokinetic disposition of ¹⁴ C-glyburide in patients with varying renal function. Clin Pharmacol Ther 1986;39:318-24.	3	Geen significante correlatie tussen eliminatieparameters voor glibenclamide en metabolieten en nierfunctie na 1-malig 5 mg oraal bij 13 volwassen mannen met Clcr 5-131 ml/min/1,7m ² . De resultaten van de man met Clcr 5 ml/min/1,7m ² zijn hierbij buiten beschouwing gelaten. Als deze resultaten toegevoegd worden, is er wel een significante correlatie tussen de eliminatieparameters van de metaboliet en Clcr.	" the elimination of glyburide and its major metabolites was not dependent on the efficiency of renal function of these patients, who had normal to moderately impaired renal function. In the one patient with severe renal impairment, both the elimination of glyburide and its metabolites was significantly decreased."

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

Opmerkingen:

- Abenheim L et al. van het Centre for Clinical Epidemiology and Community Studies McGill University, personal communication, gepubliceerd in Harrower ADB. Pharmacokinetics of oral antihyperglycaemic agents in patients with renal insufficiency. Clin Pharmacokinet 1996;31(2):111-9. In een overzicht van meer dan 30.000 patiëntenjaren met sulfonyleureumderivaten bleek dat nierfunctiestoornissen het risico op hypoglykemie 4x verhogen, en glibenclamide met name verhoogde het risico met 50%.
- Krentz AJ ea. Comparative tolerability profiles of oral antidiabetic agents. Drug Saf 1994;11(4):223-41 [abstract van PubMed]. Sulfonyleureum-geïnduceerde onderdrukking van glucoseproductie kan diepe en aanhoudende hypoglykemie veroorzaken, met name bij ouderen, patiënten met co-morbiditeit en verminderde calorische inname en in combinatie met andere middelen met hypoglykemische (bij)werking, zoals alcohol. Sulfonyleureumderivaten met een langere werkingsduur, met name chloorpropamide en glibenclamide geven meer risico op het induceren van ernstige hypoglykemie, met name wanneer de geneesmiddeleneliminatie is verminderd door een verminderde nierfunctie.

- Seyffart G. Drug dosage in renal failure. Kluwer Academic Publishing: Dordrecht/Boston/London 1991:304-5. Bij chronische nierinsufficiëntie, in ieder geval in End Stage Renal Disease, komt hyperinsulinisme veel voor. Opname, metabolisme en uitscheiding van insuline via de nieren nemen af, wat significant wordt bij $GFR < 60 \text{ ml/min}$.

Clcr < 10 ml/min:

- Brier ME ea. Pharmacokinetics of oral glyburide in subjects with non-insulin-dependent diabetes mellitus and renal failure. Am J Kidney Diseases 1997;29:907-11. AUC, ke, en CL/F zijn niet significant verschillend bij 5 hemodialysepatiënten (Clcr 0-9 ml/min/1,73m²) en 4 controles (Clcr 68-93 ml/min/1,73m²) na een 1-malige orale dosis van 3 mg. Hetzelfde geldt voor meermalige toediening. "Renal failure and hemodialysis do not affect the pharmacokinetics of glyburide after single or multiple doses. The hypoglycemic effect of glyburide at low doses is not different in patients with severe renal renal impairment from that observed in patients with normal renal function."

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	22 maart 2005