

Nierfunctie: saxagliptine

2937

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Boulton D ea. Pharmacokinetics of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor saxagliptin in subjects with renal impairment. Endocrine Abstracts 2009;20:357.	0	Na 1-malig saxagliptine 10 mg toename AUC saxagliptine en de actieve metaboliet (BMS-510849): bij Clcr 50-80 ml/min (n=8): 1.2x en 1.7x bij Clcr 30-50 ml/min (n=8): 1.4x en 2.9x bij Clcr <30 ml/min (n=8): 2.1x en 4.5x t.o.v. personen met een normale nierfunctie (n=8)	De nierfunctie heeft geen effect op de Cmax

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

Opmerkingen:

- SPC Onglyza 2,5 mg 28-2-2011: bij patiënten met matige tot ernstige nierfunctiestoornissen dosering reduceren tot 2.5 mg 1x per dag.
- SPC Onglyza 2009: de onderzoeksgegevens referentie 1 worden als volgt beoordeeld:
Er zijn geen doseringsaanpassingen aanbevolen bij milde nierfunctiestoornissen. Klinische ervaring met Onglyza bij matig tot ernstig verminderde nierfunctie is minimaal. Daarom wordt afgeraden Onglyza voor deze patiënten te gebruiken. Bij orale dosering van 400 mg (therapeutische dosering: 5 mg) is geen klinisch effect op QTc-interval of hartslag waargenomen. Saxagliptine heeft grote therapeutische breedte.
- Prescribing information Onglyza 07-2009 (http://packageinserts.bms.com/pi/pi_onglyza.pdf): Aanbevolen dosering bij creatinineklaring < 50 ml/min: 2.5 mg.
- Projectgroep: saxagliptine heeft een lange farmacodynamische halfwaardetijd. Op basis hiervan zou om de dag doseren een optie kunnen zijn.

Clcr < 10 ml/min:

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	8 februari 2011