

Nierfunctie: vildagliptine

2274

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Galvus rev. 6 26 juni 2012 + EPAR 27-juni 2012.	3	Na meermalig vildagliptine 50 mg/dag toename AUC vildagliptine bij Clcr 50-80 ml/min 1.4x, bij Clcr 30-50 ml/min 1.7x en bij Clcr < 30 ml/min 2x, in vergelijking met normale nierfunctie. Toename AUC metaboleten LAY151 en BQS867 resp. 1.5x, 3x en 7x.	Aanbevolen dosering bij Clcr 30-50ml/min, Clcr 10-30 ml/min en ESRD: 50 mg 1x per dag. Vildagliptine werd door hemodialyse in beperkte mate geëlimineerd (3% in een 3-4 uur durende hemodialysesessie, die 4 uur na de dosis werd gestart. Vaste combinatie vildagliptine 50 mg + metformine 850 mg of 1000 mg: gecontraïndiceerd bij creatinineklaring < 60 ml/min.
SPC Eucreas 20-2-2013.			

Overig	Opmerkingen
Lukashevich V ea. Safety and efficacy of vildagliptin versus placebo in patients with type 2 diabetes and moderate or severe renal impairment: a prospective 24-week randomized placebo-controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2011;13:947-54.	Studie naar veiligheid en effectiviteit van vildagliptine 50 mg/dag gedurende 24 weken bij patiënten met type-2 diabetes met eGFR 30-50 ml/min/1.73m ² (n=165) en eGFR <30 ml/min/1.73m ² (n=124). Incidentie van bijwerkingen en bijwerkingenprofiel waren vergelijkbaar met die bij de patiënten in de controlegroepen die placebo kregen. Bij patiënten met eGFR < 30 ml/min/1.73m ² was de blootstelling vildagliptine ongeveer 2x groter, weergegeven als toename t _{1/2} . De afname in HbA _{1c} was statistisch en klinisch relevant.

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

Opmerkingen:

- Werkgroep: de AUC verdubbelt. De vaste combinatie vildagliptine + metformine 50/850 en 50/1000 (Eucreas®) is niet geschikt, omdat de hoeveelheid vildagliptine niet kan worden gehalveerd. In dit geval zou 25 mg per tablet voldoende zijn, maar een handelsproduct met 25 mg is niet beschikbaar. Met 50 mg om de dag zou je steady state kunnen bereiken.

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	25 juni 2013