

Nierfunctie: exenatide

1838

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Linneberg H ea. Effect of renal impairment on the pharmacokinetics of exenatide. Br J Clin Pharmacol 2007;64:317-27.	2	toename AUC ∞ en afname gemiddelde klaring (Clp/F) na 1-malig 5 of 10 μ g exenatide subcutaan, de resultaten zijn gebaseerd op combinatie met andere studie, zie bij opmerkingen. - AUC ∞ (pg.h/ml)/(μ g/kg) van 10913 bij normale nierfunctie (n=71) naar 12842 bij Clcr 51-80 ml/min (n=12), 17751 bij Clcr 31-50 ml/min (n=6) en 68054 bij ESRD (n=8) - CLp/F (l/h) van 8.14 naar resp. 7.11, 5.19 en 1.3	"In this study, mean apparent clearance in the mild renal impairment group was higher than in the healthy control group due to four patients with substantially higher exposures than previously observed in patients with normal renal function. Therefore, pharmacokinetic (PK) results from this study were combined with those from previous single-dose PK studies to provide an evaluation of the relationship of individual clearance estimates over a wide continuum of creatinine clearance."
SPC Byetta 12-12-2006 + Scientific discussion.	0	afname klaring met 13% bij Clcr 50-80 ml/min, 36% bij Clcr 30-50 ml/min en 84% bij patiënten met terminale nierziekte die werden gedialyseerd.	Clcr 50-80 ml/min: aanpassen dosering niet nodig; Clcr 30-50 ml/min: dosisverhoging van 5 naar 10 μ g voorzichtig uitvoeren; Clcr < 30 ml/min: exenatide wordt niet aanbevolen Scientific discussion: "Given the large decrease in CL/F in ESRD, use is not recommended in patients with severe renal (Clcr 10-30 ml/min) impairment or ESRD. In moderate renal impairment, AUC is expected to increase on average by 50%."
SPC Bydureon 5-7-2011	0	Analyse van populatiefarmacokinetische gegevens (dosis 2 mg): toename biologische beschikbaarheid exenatide met 23% bij lichte (n=56) en met 74% bij matige (n=10) nierfunctiestoornis vergeleken met patiënten met normale nierfunctie (n=84) → Werkgroep: met biologische beschikbaarheid wordt waarschijnlijk systemische blootstelling of AUC bedoeld.	bij Clcr < 50 ml/min: exenatide wordt niet aanbevolen vanwege beperkte klinische ervaring

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

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

- SPC Byetta/Bydureon: bij patiënten met terminale nierziekte die worden gedialyseerd, namen de frequentie en de ernst van ongewenste gastro-intestinale effecten toe bij toediening van enkelvoudige doses exenatide 5 μ g. Exenatide wordt niet aanbevolen bij terminale nierziekte.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	30 ml/min	25 juni 2013