

Nierfunctie: tenofovirdisoproxil

1001

Clcr = creatinineklaring, Cl/F= schijnbare orale klaring. ESRD = end-stage renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Viread 17-5-2017	0	toename blootstelling tenofovir van 2.185 (12%) ng·h/ml bij CrCl > 80 ml/min naar 3.064 (30%) ng·h/ml bij Clcr 50-79 ml/min, 6.009 (42%) ng·h/ml bij CrCl 30-49 ml/min en 15.985 (45%) ng·h/ml bij CrCl 10-29 ml/min Regime: tenofovirdisoproxil 245 mg 1-malig bij 40 HIV-geïnficeerd personen Bij patiënten met ESRD die hemodialyse nodig hebben, namen gedurende 48 uur tussen de dialyses de concentraties tenofovir aanzienlijk toe en bereikten een gemiddelde Cmax van 1032 ng/ml en een gemiddelde AUC0-48h van 42857 ng·h/ml. De farmacokinetische gegevens van tenofovir bij non-hemodialysepatiënten met Clcr < 10 ml/min en bij patiënten met ESRD die behandeld worden met peritoneale of andere vormen van dialyse, zijn niet onderzocht.	Simulaties wijzen erop dat intervalverlenging geen optimaal resultaat geeft en kan leiden tot verhoogde toxiciteit en mogelijk tot een inadequate respons. Daarom wordt geadviseerd bij Clcr < 50 ml/min de granules te gebruiken ipv de tablet 245 mg en de dosering als volgt aan te passen: bij Clcr 30-49 ml/min: 1x per dag 132 mg (4 schepjes) 33 mg/g granules bij Clcr 20-29 ml/min: 1x per dag 65 mg (2 schepjes) 33 mg/g granules bij Clcr 10-19 ml/min: 1x per dag 33 mg (1 schepje) 33 mg/g granules hemodialysepatiënten: 16,5 mg (0,5 schepje) 33 mg/g granules; na voltooiing van elke hemodialysesessie Deze dosisaanpassingen zijn niet bevestigd tijdens klinisch onderzoek. Er kunnen geen dosisaanbevelingen worden gedaan voor non-hemodialysepatiënten met Clcr < 10 ml/min. Als de granules niet kunnen worden gebruikt interval tablet 245 mg verlengen: bij Clcr 30-49 ml/min: 245 mg om de 48 uur bij Clcr < 30 ml/min: 245 mg om de 72-96 uur

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

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

- Izzedine H ea. Pharmacokinetics of tenofovir in haemodialysis. Nephrol Dial Transplant 2003;18:1931-3. Cmax en AU0-24h nemen toe bij een hemodialysepatiënt bij gebruik van 300 mg tenofovir oraal dagelijks in vergelijking met referentiewaarden bij personen zonder nierfunctiestoornis uit een ander onderzoek. Cl/F is verlaagd en t½ verlengd. De dosis is bijgesteld naar 300 mg 2 maal per week. Tenofovir is dialyseerbaar

Wijziging kinetiek	Actie	Clcr	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min
			26 september 2017