

Nierfunctie: sitagliptine

2273

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Bergman AJ ea. Effect of renal insufficiency on the pharmacokinetics of sitagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor. Diabetes Care 2007;30:1862-4.	3	toename AUC _{0-∞} sitagliptine van 4.4 µM.hr bij normale nierfunctie (n=151) naar 7.09 bij Clcr 50-80 ml/min (n=6), 9.96 bij Clcr 30-50 ml/min (n=6), 16.6 bij Clcr < 30 ml/min (n=6) na 1-malig 50 mg sitagliptine oraal. Bij 6 patiënten met ESRD nam de AUC _{0-∞} toe naar 19.8 µM na 50 mg sitagliptine 48 uur voor hemodialyse. Na 1 week 'wash off' werd nogmaals 50 mg sitagliptine gegeven 4 uur voor hemodialyse. De hoeveelheid sitagliptine die wordt verwijderd met hemodialyse is klein.	De controle groep bestond uit 6 gezonde vrijwilligers, aangevuld met resultaten uit 11 andere studies van in totaal 145 gezonde vrijwilligers. Auteurs: Clcr 30-50 ml/min: 50 mg per dag Clcr < 30 ml/min: 25 mg per dag
SPC Januvia (rev. 22) 29-1-2018	0	Na 1-malig 50 mg sitagliptine oraal toename AUC sitagliptine 2x bij GFR 30-45 ml/min en 4x bij GFR < 30 ml/min (incl. ESRD met hemodialyse) Gedurende 3-4 uur hemodialyse werd 13.5% sitagliptine	Bij 30-45 ml/min: 50 mg 1x per dag Bij GFR < 30 ml/min of ESRD waaronder hemo/peritoneale dialyse nodig: 25 mg 1x per dag; ongeacht tijdstip van de dialyse.

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

Opmerkingen:

- GIC 11-4-2012: sinds 1 april 2012 is sitagliptine weer beschikbaar als handelsproduct 25 mg en 50 mg. Advies daarom weer aangepast in: bij creatinineklaring 30-50 ml/min: 50 mg 1x per dag, bij creatinineklaring 10-30 ml/min: 25 mg 1x per dag.
- Projectgroep 8-2-2011: bij Clcr < 50 ml/min gebruik ontraden vanwege ontbreken van een geschikt handelspreparaat. In Nederland is een enkelvoudig product alleen als tablet 100 mg beschikbaar, terwijl bij Clcr < 50 ml/min een lagere dosering geadviseerd wordt. Op basis van de kinetiek zou een doseringsinterval van 48 uur kunnen worden aangehouden, maar dit wordt niet ondersteund door de literatuur. Informatie uit Amerikaanse productinformatie niet in het advies opnemen.
- Amerikaanse productinformatie http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/j/januvia/januvia_pi.pdf (geraadpleegd maart 2011): bij creatinineklaring 30-50 ml/min: 50 mg 1x per dag, bij creatinineklaring 10-30 ml/min: 25 mg 1x per dag.
- Chan JCN ea. Safety and efficacy of sitagliptin in patients with type 2 diabetes and chronic renal insufficiency. Diabetes Obes Metab. 2008;10:545-55: gedurende 54 weken krijgen patiënten met Clcr 30-50 ml/min (n=37) sitagliptine 50 mg 1x per dag en patiënten met Clcr < 30 ml/min (n=28) en patiënten op hemo/peritoneaaldialyse (n=12) sitagliptine 25 mg 1x per dag. In totaal 46 patiënten voltooiën de studie. Sitagliptine werd goed verdragen en was effectief in verlagen van HbA_{1c}.

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