

Nierfunctie: prucalopride

4092

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Smith WB ea. Effect of renal impairment on the pharmacokinetics of prucalopride: a single-dose open-label Phase I study. Drug Des Devel Ther. 2012;6:407-15.	3	na 1-malig prucalopride 2 mg bij vrijwilligers met normale nierfunctie (n=10), Clcr 50-79 ml/min (n=8), Clcr 25-49 ml/min (n=7) en Clcr < 24 ml/min (n=9) AUC _∞ (ng.h/ml): toename van 109, naar 136, 165 en 251 t _{1/2} (h): verlengd van 29.9 naar 33.7, 42.5 en 46.9 renale klaring (l/h): afname van 12.2 naar 8.5, 5.9 en 2.6	Nierfunctie had geen invloed op de absorptie van prucalopride. De toename AUC en t _{1/2} bij Clcr 50-79 ml/min is statistisch niet significant. Bijwerkingenprofiel was vergelijkbaar in de 4 groepen. Auteurs: clinical meaningful increases in exposure were seen in patients with severe renal impairment. A dose reduction to 1 mg once daily is therefore recommended in this patient group.
SPC Resolor 25-1-2013.	0	vergeleken met proefpersonen met normale nierfunctie was na 1-malig prucalopride 2 mg de prucalopridespiegel 1.25x hoger bij Clcr 50-80 ml/min, 1.5x hoger bij Clcr 25-49 ml/min en 2.3x hoger bij Clcr < 24 ml/min.	bij Clcr < 30 ml.min: dosis verlagen naar 1 mg 1dd Getallen komen uit Smith 2012.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

– SPC Resolor: gecontraïndiceerd bij dialysepatiënten.

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