

Nierfunctie: strontiumranelaat

2586

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen
ref. 1 SPC Protelos rev. 6 7-12-2009	0	afname strontiumklaring met ong. 30% bij patiënten met Clcr 30-70 ml/min	Fase III studies; 85% van de patiënten had Clcr 30-70 ml/min en 6% < 30 ml/min. Clcr was gemiddeld 50 ml/min. Dosisaanpassing niet nodig bij Clcr 30-70 ml/min. Bij Clcr < 30 ml/min wordt gebruik niet aanbevolen, door ontbreken van farmacokinetische gegevens en gegevens over botveiligheid. Scientific discussion: The general safety profile of strontium ranelate in patients Clcr < 30 ml/min was similar to that described in the overall Phase III Safety Set. However the effects of severe renal impairment are known to be potentially deleterious on bone. Discussion of safety data focuses on Phase III data set, which provides long-term information on outcome with the applies/ highest tested dose, 2 g/d. Important subsets from Phase III are patients ≥ 80 years (n=1528) and patients with Clcr < 30 ml/min (n=426), as these involve individuals with higher average exposure to Sr and/or higher anticipated degree of frailty.

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	30 ml/min	23 februari 2009