

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Dickinson J ea. Effect of renal or hepatic Impairment on the pharmacokinetics of mirabegron Clinical Drug Investigation 2013;33:11–23. DOI 10.1007/s40261-012-0031-3	3	- toename AUC (ng.h/ml) van 558 bij normale nierfunctie naar 771 (+31%) bij Clcr 60-89 ml/min, 992 (+66%) bij Clcr 30-59 ml/min en 1239 (+118%) bij Clcr 15-29 ml/min - toename Cmax (ng/ml) van 45.2 naar 57.0 (6%), 60.8 (+23%) en 93.8 (+92%)	open-label, single-dose, parallel-group studie met mirabegron 100 mg en 8 vrijwilligers in elke groep nierfunctie werd geschat met MDRD-formule
SPC Betmiga 15-5-2014	1	Na 1-malig 100 mg mirabegron bij vrijwilligers toename AUC en Cmax mirabegron: bij Clcr 60-89 ml/min: AUC met 31% en Cmax met 6% bij Clcr 30-59 ml/min AUC met 66% en Cmax met 23% bij Clcr 15-29 ml/min AUC met 118% en 92% resultaten komen overeen met Dickinson 2013	bij Clcr 15-29 ml-min: 25 mg/dag bij combinatie met een sterke CYP3A4-remmer: bij Clcr 30-89 ml/min: 25 mg/dag bij Clcr 15-29 ml/min: niet aanbevolen Mirabegron is niet onderzocht bij patiënten met eindstadium nierfalen (GFR < 15 ml/min/1,73 m2 of patiënten die hemodialyse nodig hebben

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

Opmerkingen:

- Werkgroep: een handelsproduct met 25 mg is niet beschikbaar. De $t_{1/2}$ is 2 dagen; om de dag 50 mg is eventueel een optie.
- PubMed search 20-10-2014: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	6 januari 2015