

Nierfunctie: atazanavir

1399

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Reyataz 12-3-2004: Aanpassing van de dosis bij patiënten met verminderde nierfunctie is niet nodig. Bij gezonde personen was de renale uitscheiding van onveranderd atazanavir ongeveer 7% van de toegediende dosis. Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar van patiënten met nierinsufficiëntie; echter de te verwachten invloed van een nierfunctievermindering op de eliminatie van atazanavir is minimaal.
- SPC Reyataz 19-7-2010: atazanavir met ritonavir is niet aanbevolen bij patiënten die hemodialyse ondergaan. Resultaten van een studie met patiënten met ernstig verminderde nierfunctie (n=20) suggereren dat de atazanavir farmacokinetiek parameters waren verlaagd met 30 tot 50% bij patiënten die hemodialyse ondergingen ten opzichte van patiënten met normale nierfunctie. Het mechanisme hierachter is onbekend.
→ Aanvullende informatie fabrikant (Protocol A1424105: The safety and pharmacokinetics of atazanavir in subjects with normal renal function or severe renal impairment with or without hemodialysis): studie met 3 groepen van 10 vrijwilligers: Clcr > 80 ml/min (groep A), Clcr < 30 ml/min (groep B) en hemodialyse (groep C). Regime: groep A en B: atazanavir 400 mg/dag gedurende 6 dagen; groep C atazanavir 400 mg/dag gedurende 12 dagen, op dag 1-11 direct na de dialyse, op dag 12 2 uur vóór de dialysesessie. Bij toediening atazanavir direct na de dialyse afname AUC met 42%, Cmax met 37% en Cmin met 54% in vergelijking met groep A en groep B. Bij toediening atazanavir 2 uur vóór de dialysesessie afname AUC met 28%, Cmax met 25% en Cmin met 43%.
Op dag 6 geen significante verschillen in AUC en Cmax tussen groep A en groep B: Cmax (ng/ml): groep A 5945 en groep B 5385; AUC (ng.h/ml): groep A 33023 en groep B 39456

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	18 april 2006