

Nierfunctie: eprosartan

1736

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Martin DE ea. Pharmacokinetics and protein binding of eprosartan in healthy volunteers and in patients with varying degrees of renal impairment. J Clin Pharmacol 1998;38:129-37.	4	Ongebonden Cmax en AUC0-12 gemiddeld 53%-61% en 185%-210% hoger bij matig en ernstig verminderde nierfunctie vergeleken met gezonde vrijwilligers na 2x per dag 200 mg eprosartan gedurende 7 dagen. De renale klaring lijkt te verminderen bij een vermindering van de nierfunctie, maar er is een grote interindividuele variabiliteit in de waarden. Plasma-eiwitbinding is verminderd bij een verminderde nierfunctie. Eprosartan wordt goed verdragen, onafhankelijk van de nierfunctie. Studie met 7 personen met normale nierfunctie (Clcr 82-113 ml/min), 8 met mild verminderde nierfunctie (Clcr 66-76 ml/min), 11 met matig verminderde nierfunctie (Clcr 30-59 ml/min) en 3 met ernstig verminderde nierfunctie (Clcr 7-26 ml/min).	"Despite the higher values for AUC0-12 and Cmax and decreased renal renal clearance observed in patients with severe renal impairment eprosartan was safe and well tolerated." "it is recommended that no dose adjustments be made when eprosartan is administered to patients with mild to moderate renal impairment. Although the data are limited for patients with severe renal impairment, the wide margin of safety associated with eprosartan administration suggests that moderate increases in plasma concentrations of eprosartan, such as those seen in patients with severe renal impairment in this study, are safe and well tolerated."
ref. 2 Registratiedossier (SPC) Teveten 22-11-2004.	0	Vergeleken met proefpersonen met een normale nierfunctie lagen de gemiddelde AUC- en Cmax-waarden bij patiënten met een matige verminderde nierfunctie (Clcr 30-59 ml/min) ongeveer 30% hoger, bij patiënten met ernstige verminderde nierfunctie (Clcr 5-29 ml/min) ongeveer 50% hoger en bij dialysepatiënten ongeveer 60% hoger. Er is beperkte ervaring bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie.	Een aanpassing van de dosis is niet vereist bij patiënten met Clcr groter of gelijk aan 30 ml/min. Clcr kleiner dan 30 ml/min is een contra-indicatie voor het gebruik. Er is geen ervaring bij patiënten met een unilaterale of bilaterale stenose van de renale arteriën. Bij een gestoorde nierfunctie bijvoorbeeld t.g.v. arteria renalis stenose moet men rekening houden met een acute achteruitgang van de nierfunctie. Bij dergelijke patiënten wordt aangeraden de nierfunctie tijdens de behandeling te controleren. Er is geen ervaring met het toedienen van eprosartan bij patiënten die recent een niertransplantatie hebben ondergaan.

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

Opmerkingen:

- Wiersma T. NHG-Standaard CVRM: bijstelling op enkele punten nog in 2006 aanstaande. Huisarts Wet 2006;49(6):312. Bepaling van creatinine en kalium is geïndiceerd bij iedereen die in aanmerking komt voor behandeling met een antihypertensivum.

Clcr < 10 ml/min:

- Kovacs SJ ea. Pharmacokinetics and protein binding of eprosartan in hemodialysis-dependent patients with end-stage renal disease. Pharmacotherapy 1999;19:612-9. Gemiddelde totale AUC ong. 60% hoger bij 9 dialysepatiënten na orale dosis 400 mg eprosartan op een dialysedag en een niet-dialysedag in vergelijking met 10 personen met een normale nierfunctie. Totale Cmax is vergelijkbaar in de 2 groepen. Eprosartan

wordt door beide groepen goed verdragen. Bij dialysepatiënten moet de dosering individueel vastgesteld worden op basis van de verdraagbaarheid en respons.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	26 september 2006
Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 26-09-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van eprosartan niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. In een studie met patiënten met verminderde nierfunctie die eprosartan 200 mg 2x per dag gedurende 7 dagen gebruikten nam de AUC van eprosartan toe, echter zonder toename van bijwerkingen. Eprosartan wordt gedoseerd op geleide van effect en bijwerkingen. Dit is bij een verminderde nierfunctie niet anders. Overige opmerkingen: Door remming van het RAAS is enige achteruitgang van de nierfunctie mogelijk. Anderzijds hebben AT-2-antagonisten een gunstig effect op de nierfunctie door vermindering van proteïnurie en toename van de urinaire nitraat/nitriet uitscheiding. Literatuur: - Martin DE ea. Pharmacokinetics and protein binding of eprosartan in healthy volunteers and in patients with varying degrees of renal impairment. J Clin Pharmacol 1998;38:129-37. - Registratiedossier (SPC) Teveten.			