

Nierfunctie: telmisartan

1740

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Registratiedossier (SPC) + Scientific discussion Micardis 14-4-2005.	0	Bij patiënten met milde tot matige en ernstige nierinsufficiëntie werd een verdubbeling van de plasmaconcentratie waargenomen. Echter, bij patiënten met nierinsufficiëntie die gedialyseerd worden, werden lagere plasmaconcentraties waargenomen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is telmisartan zeer sterk aan plasma-eiwitten gebonden en kan het niet door dialyse worden verwijderd. De halfwaardetijd verandert niet bij patiënten met nierinsufficiëntie. Er is geen ervaring met het toedienen van Micardis bij patiënten met een recente niertransplantatie. Scientific discussion: geen relevante verandering in plasmaconcentratie is gezien bij 9 van de 71 hypertensieven met Clcr 30-80 ml/min die gedurende 12 weken 40-80 mg 1 maal daags oraal telmisartan kregen. Bij dialysepatiënten zijn Cmax en AUC0-24 lager na 1-malig 120 mg maar de terminale t _{1/2} bleef bijna onveranderd. Vanwege het kleine aantal patiënten met een sterk verminderde nierfunctie en een grote interindividuele variatie wordt telmisartan gecontra-indiceerd bij een ernstig verminderde nierfunctie.	Voor patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk. Beperkte ervaring is opgedaan met patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en met hemodialysepatiënten. Een lagere startdosis van 20 mg wordt aangeraden voor deze patiënten. Bij het gebruik van Micardis bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt een periodieke controle van kalium- en creatinineserumspiegels aanbevolen.

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:

- Stangier J ea. Pharmacokinetics of single-dose telmisartan 120 mg given during and between hemodialysis in subjects with severe renal insufficiency: comparison with healthy volunteers. J Clin Pharmacol 2000;40:1365-72. Cmax, AUC0-24 en AUC0-∞ zijn verminderd bij 6 dialysepatiënten in vergelijking met 12 personen met een normale nierfunctie na 1-malig 120 mg oraal. De gemiddelde verblijfstijd is o.a. verlengd, maar er is geen verschil in de waarden bij toediening tijdens dialyse of tussen de dialysesessies. De afname van de blootstelling aan telmisartan zou verklaard kunnen worden door een grotere vrije plasmaconcentratie. Telmisartan werd goed verdragen.

Bijwerkingen:

- Sharma AM ea. Telmisartan in patients with mild/moderate hypertension and chronic kidney disease. Clin Nephrol 2005;63:250-7. 27 personen met Clcr 30-74 ml/min/1.73m², 27 personen met Clcr < 30 ml/min/1.73m² en 28 dialysepatiënten krijgen dagelijks 40 mg telmisartan oraal, en eventueel opgehoogd naar 80 mg, gedurende 12 weken. Deze behandeling is effectief, wordt goed verdragen en geeft geen verslechtering van de nierfunctie. 2 patiënten gestopt wegens verslechterende nieraandoening resp. verergerde proteinurie.
- Cupisti A ea. Effect of telmisartan on the proteinuria and circadian blood pressure in chronic renal patients. Biomed Pharmacother 2003;57:169-72. 16 personen die geen diabetes hebben, maar wel proteïnurie met Clcr 53.3+/-31.1 ml/min worden gedurende een aantal maanden behandeld met 80 mg telmisartan oraal 1x per dag. Er wordt geen verandering in Clcr en de serumkaliumspiegel waargenomen. De uitscheiding van proteïnen met de urine vermindert en de bloeddruk neemt af.

- Rysava R ea. Effect of telmisartan on blood pressure control and kidney function in hypertensive, proteinuric patients with chronic kidney disease. Blood Press Monit 2005;10:207-13. 92 personen (onduidelijk hoeveel met een verminderde nierfunctie, serumcreatinine < 4.0 mg/dl) krijgen dagelijks 40 mg telmisartan oraal gedurende 3 maanden en daarna dagelijks 80 mg gedurende 3 maanden. De bloeddruk wordt effectief en veilig verlaagd en de proteïnurie vermindert.
- Weinbergova O ea. Telmisartan in the treatment of hypertension in patients with chronic renal insufficiency. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2004 Jul;148(1):69-73. Bij 10 hypertensieve patiënten met matige of gevorderde stadia van verminderde nierfunctie zonder dialyse telmisartan toegevoegd aan bestaande chronische antihypertensieve combinatietherapie, aanvankelijk 40 mg, vervolgens 80 mg/dag. Na 1 jaar dag- en avondbloeddruk lager, geen significante verandering in serum creatinine, ureumwaarden en linkerventrikelfunctie. Goede compliance, geen bijwerkingen.

	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 telmisartan niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Volgens de fabrikant van telmisartan is er geen relevante verandering in plasmaconcentratie gezien bij 9 patiënten met Clcr 30-80 ml/min die telmisartan oraal 40-80 mg 1x per dag gedurende 12 weken kregen. Er zijn verder geen studies gedaan naar het gebruik van telmisartan bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Er zijn ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie. Telmisartan 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: – Registratiedossier (SPC) + Scientific discussion Micardis.			