

Nierfunctie: fluvastatine

1763

Clcr = creatinineklaring, Cl = klaring, F = biologische beschikbaarheid

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Lintott CJ ea. Fluvastatin for dyslipoproteinemia with or without concomitant chronic renal insufficiency. Am J Cardiol 1995;76(July 13):97A-101A.	3	Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met 42 patiënten gestratificeerd over 2 groepen op basis van Clcr 30-60 ml/min of 60-90 ml/min: geen verschil in therapeutische respons op fluvastatine (40 mg/dag gedurende 12 weken). Fluvastatine werd goed verdragen.	
ref. 2 Appel-Dingemanse S ea. Pharmacokinetics of fluvastatin in subjects with renal impairment and nephrotic syndrome. J Clin Pharmacol 2002;42:312- 8.	3	Open studie met 6 groepen van elk 8 personen: gezonde vrijwilligers (Clcr > 80 ml/min), personen met nefrotisch syndroom (Clcr > 80 ml/min), en personen met verminderde nierfunctie (Clcr 60-80 ml/min, 40-60 ml/min, 10-40 ml/min of hemodialyse). Enkelvoudige dosis van 40 mg fluvastatine (bij hemodialysepatienten 2 x 40 mg). Farmacokinetische parameters (Cmax, tmax, AUC, t½, Cl/F) waren vergelijkbaar tussen gezonde vrijwilligers en patiënten met verminderde nierfunctie, inclusief mensen die hemodialyse ondergingen. Geen relatie tussen Cl/F fluvastatine en Clcr. (Door dialyse weinig fluvastatine verwijderd. Bij nefrotisch syndroom AUC en Cmax van fluvastatine ongeveer gehalveerd, Cl/F ongeveer verdubbeld, t½ of tmax niet duidelijk gewijzigd.)	Conclusie: dosisaanpassing lijkt niet nodig bij personen met verminderde nierfunctie, inclusief mensen die hemodialyse ondergaan.

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

Opmerkingen

- Registratiedossier (deel IB) Lescol 14-2-2002: Bij patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornissen (Clcr > 30 ml/min) hoeft de dosis niet aangepast te worden omdat Lescol in belangrijke mate door de lever geklaard wordt en slechts 6% van de toegediende dosis renaal wordt uitgescheiden. Omdat geen ervaring bestaat met gebruik van Lescol bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min), wordt gebruik bij deze patiënten niet aanbevolen. Bij patiënten met een creatinineklaring tussen 30 en 60 ml/min is er geen ervaring met een dosering hoger dan 40 mg.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	11 mei 2004

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 11-5-2004: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van fluvastatine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Er is geen ervaring met gebruik van doses hoger dan 40 mg fluvastatine bij patiënten met verminderde nierfunctie. In een studie met 42 patiënten met Clcr 60-90 ml/min en Clcr 30-60 ml/min bleek geen verschil in therapeutische respons op fluvastatine 40 mg per dag gedurende 12 weken. Fluvastatine werd goed verdragen. In een open studie met 1-malig 40 mg fluvastatine waren farmacokinetische parameters vergelijkbaar tussen gezonde vrijwilligers en patiënten met Clcr 60-80 ml/min, 40-60 ml/min en 10-40 ml/min. Literatuur: - Lintott CJ ea. Fluvastatin for dyslipoproteinemia with or without concomitant chronic renal insufficiency. Am J Cardiol 1995;76(July 13):97A-101A. - Appel-Dingemanse S ea. Pharmacokinetics of fluvastatin in subjects with renal impairment and nephrotic syndrome. J Clin Pharmacol 2002;42:312-8.
----------------	---