

Nierfunctie: pravastatine

1764

Clcr = creatinineklaring, Cl = klaring, Clrenaal = renale klaring, Vd = verdelingsvolume, ke = eliminatiesnelheidsconstante

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Halstenson CE ea. Single-dose pharmacokinetics of pravastatin and metabolites in patients with renal impairment. J Clin Pharmacol 1992;32:124-32.	3	4 groepen met elk 4 personen: – Clcr > 90 ml/min/1.73 m ² , – Clcr 50-90 ml/min/1.73 m ² , – 30-59 ml/min/1.73 m ² , – < 30 ml/min/1.73 m ² kregen 1-malig 20 mg pravastatine: (serum) AUC, Cmax, tmax, t½ (eliminatie) en schijnbare Cl en Vd van pravastatine niet beïnvloed. Clrenaal van pravastatine en (minder actieve) metabolieten SQ 31.945 en SQ 31.906 nam af bij afnemende Clcr. ke van metaboliet SQ 31.945 daalde als functie van Clcr, en AUC en tmax stegen bij verminderde nierfunctie.	Conclusie: farmacokinetische eigenschappen van pravastatine werden niet beïnvloed in patiënten met verminderde nierfunctie, waarschijnlijk door tweevoudige eliminatieroute.

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

Opmerkingen

- Registratiedossier (deel IB) Selektine 23-1-2003: bij nierinsufficiëntie zal geen aanpassing van de dosering noodzakelijk zijn.

Clcr < 10 ml/min:

- Gehr TWB ea. The pharmacokinetics of pravastatin in patients on chronic hemodialysis. Eur J Clin Pharmacol 1997;53:117-21. Enkelvoudige i.v. dosis van 20 mg, gevolgd door orale dosis van 20 mg over 4 hemodialyse intervallen (steady state) van pravastatine bij 12 hemodialysepatiënten. Farmacokinetische parameters van pravastatine en SQ 31.906 kwamen overeen met die bij gezonde vrijwilligers. SQ 31.945, een inactieve polaire metaboliet, accumuleerde niet. Conclusie: geen aanpassing in de dosering nodig bij patiënten met nierfalen die hemodialyse ondergaan

	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 mei 2004: bij verminderde nierfunctie is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van pravastatine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. In een studie met 16 patiënten werd na 1-malig 20 mg pravastatine geen verschil gezien in farmacokinetische bij patiënten met verminderde nierfunctie vergeleken met patiënten met normale nierfunctie. Literatuur: - Halstenson CE, ea. Single-dose pharmacokinetics of pravastatin and metabolites in patients with renal impairment. J Clin Pharmacol 1992;32:124-32.
----------------	---