

Nierfunctie: aliskiren

1966

Clcr = creatinineklaring, Cl/F = schijnbare klaring na orale toediening

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Vaidyanathan S ea. Pharmacokinetics of the oral direct renin inhibitor aliskiren alone and in combination with irbesartan in renal impairment. Clin Pharmacol 2007;47:661-75.	3	3 groepen patiënten met verminderde nierfunctie werden gematcht met gezonde vrijwilligers Na aliskiren 300 mg/dag gedurende 7 dagen (= steady state) toename AUC (ng.h/ml) en afname Cl/F (ml/h): - Clcr 50-80 ml/min (n=6): AUC van 1110 naar 2799; Cl/F van 3.2×10^5 naar 1.9×10^5 ; - Clcr 30-49 ml/min (n=5): AUC van 1166 naar 2450, Cl/F van 2.6×10^5 naar 1.6×10^5 ; - Clcr < 30 ml/min (n=6): AUC van 1576 naar 1690; Cl/F van 3.6×10^5 naar 2.6×10^5 .	"renal impairment is associated with increases of up to 2.3 fold in exposure (AUC) of aliskiren. Changes in exposure did not correlate with Clcr or severity of renal disease." "Based on these data, there is no evidence at present that initial dosage adjustment of aliskiren will be required for patients with mild tot severe renal impairment."
ref. 2 SPC Rasilez 3-9-2007.	0	relatieve AUC en Cmax bij proefpersonen met verminderde nierfunctie varieerden tussen 0.8 en 2x het gehalte bij gezonde proefpersonen na enkelvoudige dosis en bij steady state.	Waargenomen veranderingen hielden echter geen verband met de ernst van de gestoorde nierfunctie. Bij patiënten met licht tot ernstig gestoorde nierfunctie is een aanpassing van de aanvangsdosering niet vereist. Opmerking WINAp: mogelijk gaat het om dezelfde studie als ref. 1.

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

Opmerkingen:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	30 september 2008