

Nierfunctie: rosiglitazon

2341

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end stage renal disease, Vd = verdelingsvolume

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Chapelsky MC ea. Pharmacokinetics of rosiglitazone in patients with varying degrees of renal insufficiency. J Clin Pharmacol 2003;43:252-9.	3	Geen significante verschillen in farmacokinetische parameters bij Clcr 60-80 ml/min (n=15) en Clcr 33-60 ml/min (n=18) in vergelijking met normale nierfunctie (n=12) na 1-malig 8 mg rosiglitazon. Clcr < 30 ml/min (n=12, zonder dialyse): gemiddelde totale Vd steady state groter en de gemiddelde totale Cmax lager. Dit heeft waarschijnlijk te maken met een verminderde concentratie albumine en een verandering in het bindingsgedrag van rosiglitazon.	"pharmacokinetic results for rosiglitazone indicate that patients with chronic renal impairment not requiring dialysis do not require an adjustment in the starting dose of rosiglitazone. Subsequent dose adjustments should be based on individual response."

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

Opmerkingen:

- SPC Avandia 7-6-2005: aanpassing van de dosering is niet vereist bij milde en matige nierinsufficiëntie. Over gebruik bij Clcr < 30 ml/min zijn beperkte gegevens beschikbaar en daarom dient rosiglitazon bij deze patiënten voorzichtig te worden gebruikt. Rosiglitazon kan dosisafhankelijke vochtretentie veroorzaken, hetgeen hartfalen zou kunnen verergeren of uitlokken. Hartfalen werd vaker waargenomen bij oa patiënten met een milde of matige vorm van nierfalen.
- Agrawal A ea. Effects of rosiglitazone maleate when added to a sulfonylurea regimen in patients with type 2 diabetes mellitus and mild to moderate renal impairment. Clinical Therapeutics 2003;25:2754-64. Daling HbA1c bij patiënten met Clcr 30-80 ml/min (n=145) vergelijkbaar met patiënten met normale nierfunctie (n=260) na 6 maanden behandeling met rosiglitazon + sulfonylureumderivaat. "Rosiglitazone was effective and well tolerated when added to SU therapy in this population of patients with mild to moderate renal impairment."

Clcr < 10 ml/min:

- Thompson-Culkin K ea. Pharmacokinetics of rosiglitazone in patients with end-stage renal disease. The Journal of International Medical Research 2002;30:391-9. Geen significante verschillen in t_{1/2} en t_{max} tussen 10 dialysepatiënten en 10 personen met normale nierfunctie na 1-malig 8 mg rosiglitazon. De gemiddelde waarden voor Cmax en AUC₀ zijn lager in de patiëntengroep, maar de individuele waarden verschillen nogal. De dialysepatiënten volgden nogmaals het protocol met dialyse en hierbij waren de verschillen in farmacokinetische parameters ook niet significant. Rosiglitazon is voor het grootste deel aan plasma-eiwitten gebonden en is moeilijk dialyseerbaar. "neither the starting dose nor time of administration of rosiglitazone need to be adjusted in patients with ESRD."

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