

Nierfunctie: bosentan

2568

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Tracleer 29-07-2008: bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (Clcr 15–30 ml/min) namen de plasmaconcentraties van bosentan met ongeveer 10% af. De plasmaconcentraties van de metabolieten van bosentan verdubbelden ongeveer bij deze patiënten vergeleken met vrijwilligers met een normale nierfunctie. Er is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk voor patiënten met nierfunctiestoornissen. Aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij patiënten die dialyse ondergaan. Gezien de fysisch-chemische eigenschappen en de hoge mate van eiwitbinding van bosentan wordt niet verwacht dat bosentan tijdens dialyse in significante hoeveelheden uit de bloedsomloop wordt verwijderd.
→ Projectgroep: er is een wijziging in kinetiek, maar hoe deze tot stand komt is onduidelijk. De daling van de bosentanspiegel en de verdubbeling van de spiegel van de metabolieten kan mogelijk worden verklaard door een veranderde leverklaring of een verzadigde eiwitbinding, waardoor een grotere vrije fractie aanwezig is.

Clcr < 10 ml/min:

- Liefeldt L ea. Treatment of secondary pulmonary hypertension with bosentan and its pharmacokinetic monitoring in ESRD. Am J Kidney Dis. 2004;43:923-6 (artikel niet in bezit GIC): casus van een vrouw (19) met pulmonale arteriële hypertensie en "end-stage renal disease" als gevolg van sclerodermie. Bosentan 125 mg 2x per dag werd goed verdragen. Na 12 maanden behandeling was de pulmonale arteriële druk genormaliseerd (van 48 naar 27 mm Hg).

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	23 februari 2010