

Nierfunctie: ambrisentan

2938

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Volibris 21-04-2008: dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten met verminderde nierfunctie. Er is beperkte ervaring bij personen met Crcl < 30 ml/min; voorzichtigheid is geboden bij start en bij verhogen dosering van 5 naar 10 mg per dag. In populatie-farmacokinetiekanalyse bleek de creatinineklaring een covariant te zijn die de orale klaring van ambrisentan beïnvloedde. De grootte van de afname van de orale klaring is bescheiden (20-40%) bij patiënten met matig verminderde nierfunctie en is daarom waarschijnlijk niet van enig klinisch belang. → GIC: vraag aan fabrikant: wat wordt bedoeld met 'voorzichtigheid'?
Antwoord fabrikant 23-9-2010: The warning will be a standard caution statement which would be added for any situation where there is limited or no data. We cannot be any more specific than that. Basically they should monitor the patient in whatever way they feel best, using their clinical judgment, and be vigilant for any adverse events. Because there is very little data, we cannot make any further recommendations.
- Assessment report EMEA 2008: gezien het feit dat de inter-individuele variatie in blootstelling ambrisentan ong 32% is, wordt bij verminderde nierfunctie dosisaanpassing niet voorgesteld.

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	8 februari 2011