

# Nierfunctie: roflumilast

4085

Clcr = creatinineklaring, PDE4-remmer = fosfodiësterase-4-remmer

| Onderbouwend                                                                                                                                                                                                                      | Bewijs | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                         | Opmerkingen                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bethke TD ea..<br>Influence of renal impairment on the pharmacokinetics of oral roflumilast: an open-label, parallel-group, single-center study. Int J Clin Pharmacol Ther. 2011;49: 491-9. Abstract. (artikel niet in bezit GIC) | 0      | Na 1-malig roflumilast 500 µg oraal afname AUC roflumilast met 1% en Cmax met 6%, toename t <sub>1/2</sub> roflumilast met 19% en roflumilast-N-oxide met 30% bij 12 patiënten met Clcr < 30 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> vergeleken met 12 controles met Clcr > 80 ml/min/1.73. | Auteurs: wijzigingen in kinetiek zijn klinisch niet relevant. Dosisaanpassing is niet nodig. |
| SPC Daxas 17-1-2012                                                                                                                                                                                                               | 1      | totale PDE4-remmende activiteit was verlaagd met 9% bij patiënten met Clcr 10-30 ml/min                                                                                                                                                                                        | Dosisaanpassing is niet nodig.                                                               |

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

## Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

|                      | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum        |
|----------------------|--------------------|-------|------------|--------------|
| Beslissing werkgroep | Ja                 | Nee   | -          | 25 juni 2013 |