

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Opmerkingen
SPC Esbriet 15-4-19	Gecontraïndiceerd bij Clcr < 30 ml/min of terminale nierziekte die dialyse noodzakelijk maakt. Pirfenidon dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met matige nierfunctiestoornis. Geen klinisch relevante wijziging in kinetiek van pirfenidon bij personen met lichte tot ernstige nierfunctiestoornis vergeleken met personen met normale nierfunctie. De gemiddelde AUC (SD) van 5-carboxy-pirfenidon was significant hoger bij de groepen met matige en ernstige nierfunctiestoornis dan bij de groep met normale nierfunctie, respectievelijk 100 (26,3) mg•u/l en 168 (67,4) mg•u/l vergeleken met 28,7 (4,99) mg•u/l. De klinisch relevante farmacodynamische activiteit van de metaboliet kan bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis niet worden uitgesloten.

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

Opmerkingen:

- Vraag aan fabrikant: waarom is pirfenidon bij Clcr < 30 ml/min gecontraïndiceerd? Antwoord (tel. Roche 6-5-2015): reden voor de contra-indicatie is een verstandige voorzorgsmaatregel. Patiënten met Clcr < 30 ml/min zijn uitgesloten van de cruciale studies. Er zijn gegevens van 6 patiënten met Clcr < 30 ml/min; dit aantal is te klein om conclusies te trekken.
- PubMed search 28-08-2019: geen gegevens.

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Nee	Nee	-	12 januari 2021