

Nierfunctie: teduglutide

7513

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, ESRD = end stage renal disease, ns = niet significant

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Nave R ea. Pharmacokinetics of teduglutide in subjects with renal impairment. Eur J Clin Pharmacol. 2013;69:1149-55.	3	Clcr 30-50 ml/min: AUC 1,5x en Cmax 1,6x verhoogd, t1/2 1.6 uur; Clcr <30 ml/min (geen dialyse): AUC 1,7x en Cmax 1,4x (n.s.) verhoogd, t1/2 1.6 uur; ESRD (met dialyse): AUC 2,6x en Cmax 2,1x verhoogd, t1/2 2.2 uur tov personen met normale nierfunctie (t1/2 1.4-1.6 uur) Open label studie met 6 parallelgroepen (N=6 per groep). Eenmalig 10 mg teduglutide subcutaan.	Auteurs: Clcr < 50 ml/min: 50% van de normale dosering.
SPC Revestive 09-06-2020 + EPAR 24-09-2012. Zelfde getallen als Nave 2013.	0	Clcr < 50 ml/min: AUC met max een factor 2,6 verhoogd en Cmax met max een factor 2,1x verhoogd na eenmalige toediening van 10 mg teduglutide subcutaan tov gezonde personen. T1/2 1.6 en 1.7 uur bij personen met matig en ernstig verminderde nierfunctie en 2.2 uur bij personen met ESRD tov 1.4-1-6 uur bij gezonde personen.	Clcr < 50 ml/min: 50% van standaarddosering

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	27 september 2021