

Il est recommandé de déterminer la fonction rénale dans les études pharmacocinétiques en mesurant le DFG à l'aide de méthodes précises et bien établies [20]. Par conséquent, la méthode à l'iothalamate a été utilisée pour obtenir une estimation très précise du DFG car elle est basée uniquement sur la filtration glomérulaire passive d'une substance exogène entièrement excrétée par le rein [21]. Les catégories d'insuffisance rénale selon les valeurs du DFG étaient basées sur la définition fournie dans les directives réglementaires en vigueur au moment de la réalisation de l'étude. Tous les participants et leur partenaire étaient soit infertiles, soit disposés à utiliser une méthode approuvée de contraception à double barrière (hormonale plus barrière ou barrière plus barrière) à partir du moment de l'administration de la dose et pendant 1 mois après. Des sujets sains avec une distribution d'âge, de poids corporel et de sexe similaire à celle des sujets atteints d'insuffisance rénale (variabilité dans les 10 %) ont été inclus dans l'étude après avoir terminé les trois groupes d'insuffisance rénale. Les sujets sains devaient être âgés d'au moins 18 ans et ne présenter aucun signe de maladie organique ou psychiatrique significative. Lors de l'examen clinique, leur pression artérielle systolique et diastolique, leur fréquence cardiaque, leur température et leur électrocardiogramme