

Conception de l'étude et population Cette étude a été menée conformément aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki et de ses amendements, aux directives de la FDA américaine et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'aux directives de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et des bonnes pratiques cliniques (BPC) en vigueur au moment de l'étude. Des volontaires masculins et féminins ont été recrutés dans cette étude ouverte, à dose unique et en groupes parallèles, menée dans les installations de Bilastine Pharmacokinetic in Renal Insufficiency de Clinical Pharmacology of Miami, Inc., Miami, FL, États-Unis, entre septembre 2008 et avril 2009. Le protocole et le formulaire de consentement éclairé ont été examinés et approuvés par le Comité d'examen des enquêtes indépendantes, Plantation, FL, États-Unis, avant la sélection ou l'inscription de tout participant à l'étude. Tous les sujets ont donné leur consentement éclairé par écrit avant de subir toute procédure liée à l'étude. Une dose orale unique de 20 mg de bilastine a été administrée à quatre groupes (n = 6 chacun) de sujets sains ou présentant différents degrés d'insuffisance rénale. Les sujets ont été répartis en groupes en fonction de leur débit de filtration glomérulaire (DFG) lors du dépistage initial évalué par la clairance de l'iothalamate, comme suit : Groupe 1 : sains (DFG > 80 mL/min/1,73 m²) Groupe 2 : insuffisance rénale légère (DFG 50–80 mL/min/1,73 m²) Groupe 3 : insuffisance rénale modérée (DFG 30–50 mL/min/1,73 m²) Groupe 4 : insuffisance rénale sévère (DFG ≤ 30 mL/min/1,73 m²)