

Veklury (remdesivir) - ukončení hodnocení možného rizika poškození ledvin

19.5.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Rozhodnutí výboru PRAC zahájit toto přehodnocení vyšlo z trvale probíhající rutinní detekce signálů prováděné EMA v evropské databázi nežádoucích účinků EudraVigilance.

Poškození ledvin remdesivirem bylo pozorováno během studií na zvířatech, ale relevance tohoto nálezu pro lidskou populaci zatím nebyla známa, tudíž byly renální nežádoucí účinky pečlivě sledovány.

Výbor PRAC zvážil veškeré informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Veklury a souhlasil, že prezentované informace dostatečně nedokazují kauzální souvislost mezi remdesivirem a rozvojem nežádoucího poškození funkce ledvin. Naopak předložená literatura dostatečně jasně prokazuje souvislost poškození funkce ledvin s onemocněním COVID-19, pro které je remdesivir používán. Výbor PRAC tudíž souhlasil, že není zapotřebí žádná aktualizace informací doprovázejících tento léčivý přípravek (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace).

S ohledem na výsledky preklinických studií Výbor PRAC dále souhlasil, že nežádoucí účinky týkající se poškození ledvin mají být dále pečlivě sledovány a diskutovány v rámci periodických zpráv o bezpečnosti přípravku.

Odbor farmakovigilance

<https://www.sukl.cz/veklury-remdesivir-ukonceni-hodnoceni-mozneho-rizika>