

Remdesivir (Veklury®): PRAC überprüft Signal zu Nierenschädigungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) hat mit der Überprüfung eines Sicherheitssignals begonnen, um Berichte über akute Nierenschädigungen bei einigen COVID-19-Patienten, die mit Veklury® (Remdesivir) behandelt wurden, zu bewerten.

Veklury® hat in der Europäischen Union eine „bedingte Zulassung“ für die Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Lungenentzündung, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, erhalten, da der Nutzen für diese schwerkranken Patienten die Risiken der Bereitstellung des Medikaments überwiegt, obwohl weniger vollständige Daten als normalerweise erwartet werden vorliegen. Das bedeutet, dass in der Phase nach der Zulassung mehr Daten vorgelegt werden müssen.

Für Veklury® wurde die Nierentoxizität zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags vor allem auf der Grundlage von Tierversuchen bewertet. Nierentoxizität wurde im Risikomanagementplan als ein wichtiges potenzielles Risiko hervorgehoben, zu dem weitere Informationen erforderlich sind, um die Auswirkungen von Remdesivir auf die Niere besser zu verstehen. Es gibt eine verstärkte Überwachung der Arzneimittelsicherheit, um Berichte über unerwünschte Wirkungen zu sammeln. Akute Nierenschädigungen werden als unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (Adverse event of special interest -AESI) in den monatlichen zusammenfassenden Sicherheitsberichten für Remdesivir beobachtet.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist noch nicht geklärt, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen Veklury® und den Berichten über akute Nierenschädigungen besteht. Die Berichte bilden ein „Sicherheitssignal“, das heißt Informationen über ein neues oder unvollständig dokumentiertes unerwünschtes Ereignis, das möglicherweise durch ein Medikament verursacht wird und das eine weitere Untersuchung rechtfertigt.

Nierenschädigungen können auch durch andere Faktoren verursacht werden, wie zum Beispiel durch Diabetes. Wichtig ist, dass COVID-19 selbst eine bekannte Ursache für Nierenschädigungen ist.

Der PRAC wird nun alle verfügbaren Daten sorgfältig auswerten, um zu beurteilen, ob das Arzneimittel für die Nierenschäden verantwortlich gewesen sein könnte und ob es notwendig ist, die vorhandenen Informationen über Veklury® zu aktualisieren. Die Empfehlungen für die Anwendung dieses Arzneimittels haben sich nicht geändert. Die Produktinformation rät Ärzten bereits jetzt, Patienten vor und während der Behandlung auf Nierenfunktionsstörungen zu überwachen und die Behandlung bei Patienten mit einer erheblich eingeschränkten Nierenfunktion nicht zu beginnen.

Der PRAC hat mit dieser Überprüfung auf der Grundlage der Ergebnisse der im Rahmen von EudraVigilance durchgeführten kontinuierlichen Signalerfassung begonnen.

Die [EMA](#) prüft alle neuen Informationen, die durch monatliche zusammenfassende Sicherheitsberichte (ein Instrument zur verbesserten Sicherheitsüberwachung), durch periodische

Berichte zur Aktualisierung der Sicherheit und durch Signalerkennung verfügbar werden.

In Fällen, in denen sich ein Kausalzusammenhang bestätigt oder als wahrscheinlich erachtet wird, können behördliche Maßnahmen erforderlich sein. Dies geschieht in der Regel in Form einer Aktualisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage. Die EMA wird weiterhin über das Ergebnis der Überprüfung des PRAC informieren.

[PRAC reviews a signal with Veklury](#)