

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Ianuarie 2025

▼ **Veoza (fezolinetant): risc de apariție a leziunilor hepatice induse medicamentos (LHIM) și recomandări noi privind monitorizarea funcției hepatice înainte de tratament și în timpul tratamentului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Astellas Pharma dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **La administrarea de fezolinetant a fost observată apariția de leziuni hepatice grave.**
- **Teste ale funcției hepatice (TFH) trebuie să fie efectuate înainte de începerea tratamentului cu fezolinetant. Tratamentul cu fezolinetant nu trebuie început dacă valorile alanin aminotransferazei (ALT) serice sau de aspartat aminotransferazei (AST) serice sunt ≥ 2 x LSVN (Limita Superioară a Valorilor Normale) sau dacă valorile bilirubinei totale sunt ≥ 2 x LSVN.**
- **Pe parcursul primelor trei luni de tratament, TFH trebuie să se efectueze lunar, iar ulterior, pe baza constatărilor clinice. TFH trebuie să fie efectuate și atunci când apar simptome care sugerează apariția de leziuni hepatice.**
- **Tratamentul cu fezolinetant trebuie oprit dacă:**
 - **creșterile transaminazelor sunt ≥ 3 x LSVN, cu bilirubina totală > 2 x LSVN SAU dacă pacienții dezvoltă simptome de leziuni hepatice;**
 - **creșterile transaminazelor sunt > 5 x LSVN.**

- **Monitorizarea funcției hepatice trebuie să se mențină până când valorile testelor revin la normal.**
- **Pacienților trebuie să li se recomande să solicite imediat asistență medicală dacă manifestă semne sau simptome care ar putea sugera prezența leziunilor hepatice, precum fatigabilitate, prurit, icter, urină închisă la culoare, materii fecale deschise la culoare, greață, vărsături, scădere a apetitului alimentar și/sau dureri abdominale.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Veoza conține fezolinetant, un antagonist al receptorilor de neurokinină 3. Acest medicament este indicat pentru tratamentul simptomelor vasomotorii (SVM) moderate până la severe asociate cu menopauza.

Medicamentul Veoza va fi disponibil în România începând cu data de 20 ianuarie 2025.

Informațiile referitoare la siguranță, identificate recent, cu privire la apariția leziunilor hepatice, au determinat inițierea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a unei evaluări la nivelul UE a datelor legate de posibilitatea ca fezolinetant să provoace apariția de leziuni hepatice induse medicamentos (LHIM). Au fost luate în considerare informații din toate sursele disponibile, inclusiv rapoartele privind reacțiile adverse la medicament și studiile publicate în literatura științifică.

Creșteri ale concentrațiilor ALT și AST serice au fost deja observate în studiile clinice cu fezolinetant și sunt descrise în informațiile despre produs.

După punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate cazuri grave, cu creșteri ale ALT și/sau AST ($> 10 \times \text{LSVN}$), cu creșteri concomitente ale bilirubinei și/sau fosfatazei alcaline (ALP). În unele cazuri, valorile crescute ale TFH au fost asociate cu semne sau simptome ale leziunilor hepatice, precum fatigabilitate, prurit, icter, urină închisă la culoare, scădere a apetitului alimentar sau dureri abdominale.

Deoarece medicamentul Veoza este indicat pentru o afecțiune a la paciențe care, de altfel, sunt sănătoase, riscul de apariție a leziunilor hepatice poate afecta semnificativ raportul beneficiu-risc al acestui medicament. În consecință, trebuie evitată expunerea la Veoza a femeilor cu risc crescut de boală hepatică, iar recunoașterea precoce a unor posibile leziuni hepatice este esențială. De aceea, TFH trebuie să se efectueze înainte de inițierea tratamentului. Tratamentul nu trebuie inițiat dacă valorile ALT și/sau AST sunt $\geq 2 \times \text{LSVN}$ sau dacă valorile bilirubinei sunt $\geq 2 \times \text{LSVN}$.

Creșterile valorilor TFH și/sau simptomele care au sugerat apariția de leziuni hepatice au fost, în general, reversibile la oprirea tratamentului. Pe parcursul primelor trei luni de tratament, TFH trebuie să se efectueze lunar, iar apoi pe baza constatărilor clinice. TFH trebuie să fie efectuate pe parcursul întregului tratament dacă apar simptome care sugerează apariția de leziuni hepatice. Tratamentul trebuie oprit în următoarele situații:

- Creșterile transaminazelor sunt $\geq 3 \times \text{LSVN}$, cu bilirubina totală $> 2 \times \text{LSVN}$ SAU pacienți care dezvoltă simptome de leziuni hepatice.
- Creșterile transaminazelor sunt $> 5 \times \text{LSVN}$.

Monitorizarea funcției hepatice trebuie să se mențină până când valorile revin la normal.

Pacienților trebuie să li se recomande să fie atenți la semne și simptome ale unor posibile leziuni hepatice, inclusiv fatigabilitate, prurit, icter, urină închisă la culoare, materii fecale deschise la culoare, greață, vărsături, scădere a apetitului alimentar și/sau dureri abdominale, și să solicite imediat asistență medicală dacă apar astfel de simptome. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul cu informații pentru pacient pentru medicamentul Veoza sunt în curs de actualizare în conformitate cu noile informații referitoare la riscuri și recomandările descrise mai sus. Leziunile hepatice induse medicamentos sunt incluse și ca reacție adversă la medicament „cu frecvență necunoscută”, întrucât frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Veoza (fezolinetant), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață Astellas Pharma Europe B.V., la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.

Clădirea One Tower

Calea Floreasca nr. 165, et. 12

București, Sector 2

Tel:0040213610495

Mobil:0040748201629

Email:farmacovigilenta.ro@astellas.com

Solicitare de informații medicale: medinfo.est-m@astellas.com