

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ VEOZA (fezolinetant): Riesgo de daño hepático y nuevas recomendaciones para el control de la función hepática antes y durante el tratamiento

13 de enero de 2025

Estimado profesional sanitario:

Astellas Pharma S.A, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de daño hepático grave con fezolinetant.**
- **Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con fezolinetant. No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT), de aspartato aminotransferasa (AST) o de bilirrubina total son superiores o iguales a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).**
- **Durante los primeros tres meses de tratamiento, se deben realizar pruebas de función hepática mensualmente y, posteriormente, según criterio clínico. También se deben realizar pruebas de función hepática si hay síntomas que sugieran daño hepático.**
- **Se debe suspender el tratamiento con fezolinetant en caso de:**
 - **Aumentos de transaminasas superiores o iguales a 3 veces el LSN que cursan con: bilirrubina total superior a 2 veces el LSN o síntomas de daño hepático;**
 - **Aumentos de transaminasas superiores a 5 veces el LSN.**
- **Se debe mantener la monitorización mediante pruebas de función hepática hasta que éstas se hayan normalizado.**
- **Se debe advertir a las pacientes que busquen atención médica de inmediato si experimentan signos o síntomas que puedan sugerir daño hepático, como fatiga, prurito, ictericia, orina oscura, heces blanquecinas, náuseas, vómitos, apetito disminuido y/o dolor abdominal.**

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información adicional relativa a los aspectos de seguridad

Veozza contiene fezolinetant, un antagonista del receptor de neuroquinina-3, indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a graves asociados a la menopausia.

La información de seguridad identificada recientemente sobre el daño hepático motivó una revisión a nivel de la Unión Europea (UE) de los datos relacionados con el potencial de fezolinetant para causar lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) por parte de la EMA. Se tuvo en cuenta la información de todas las fuentes disponibles, incluidas las notificaciones de reacciones adversas y los estudios publicados en la literatura científica.

Las elevaciones de ALT y AST séricas ya se habían observado en los ensayos clínicos realizados con fezolinetant y están descritas en ficha técnica.

Tras la comercialización, se han notificado casos graves de elevaciones de ALT y/o AST superiores a 10 veces el LSN concurrentes con aumento de bilirrubina y/o fosfatasa alcalina. En algunos casos, las pruebas de función hepáticas elevadas se asociaron con signos o síntomas sugestivos de daño hepático, como fatiga, prurito, ictericia, coluria, apetito disminuido o dolor abdominal.

Dado que Veozza está indicado para el tratamiento de ciertos síntomas que aparecen en mujeres sanas, el riesgo de daño hepático grave puede afectar significativamente al balance beneficio-riesgo del medicamento. En consecuencia, se debe evitar la exposición a Veozza en mujeres con mayor riesgo de enfermedad hepática y es esencial el diagnóstico temprano de un posible daño hepático. Se deberán realizar pruebas de función hepática antes del inicio del tratamiento y no se deberá iniciar el tratamiento si los niveles de ALT y/o AST o los niveles de bilirrubina son superiores o iguales a 2 veces el LSN.

En general, el aumento de parámetros en las pruebas de función hepática y/o los síntomas sugestivos de daño hepático fueron reversibles tras la suspensión del tratamiento. Durante los primeros tres meses de tratamiento, se deben realizar pruebas de función hepática mensuales y, posteriormente, según criterio clínico. También se deben realizar pruebas de función hepática si aparecen síntomas sugestivos de lesión hepática durante el tratamiento. El tratamiento se debe interrumpir en las siguientes situaciones:

- Elevaciones de transaminasas ≥ 3 veces el LSN con bilirrubina total > 2 veces el LSN o con síntomas de daño hepático.

-Elevaciones de transaminasas > 5 veces el LSN.

Se debe vigilar la función hepática hasta que las pruebas se hayan normalizado.

Se debe aconsejar a las pacientes que vigilen los signos y síntomas de un posible daño hepático, incluyendo fatiga, prurito, ictericia, orina oscura, heces blanquecinas, náuseas, vómitos, apetito disminuido y/o dolor abdominal, y que busquen atención médica inmediata si aparecen dichos síntomas.

La ficha técnica y el prospecto de Veozza se están actualizando para incorporar la nueva información sobre este riesgo y las recomendaciones descritas anteriormente. También se incluirá daño hepático inducido por fármacos (DILI) como reacción adversa al medicamento con frecuencia "no conocida", ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es e incluir el lote y la fecha de caducidad, si están disponibles. Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también se pueden notificar a Astellas en el teléfono 91 495 27 00 o por email a pharmacovigilance.es@astellas.com.

Punto de contacto de la compañía

Astellas Pharma, S.A.
Paseo de la Castellana nº 259 D - Planta 31.
28046 Madrid
España (Spain)
Teléfono: +34 914 952 700
www.astellas.com