



Note Informative Importanti MESE DI GENNAIO 2025

Si trasmettono le note informative importanti con preghiera di divulgarla a tutti gli operatori sanitari.

| | |
|---|----------------------|
| fezolinetant_13/01/2025 | link |
|---|----------------------|

[Nota Informativa Importante su Veoza \(fezolinetant\) \[13.01.2025\]](#)

[Veoza \(fezolinetant\): rischio di danno epatico indotto da farmaci e nuove raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento](#)

[Veoza](#)® contiene fezolinetant, un antagonista del recettore della neurochinina 3.

È indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (VMS), da moderati a gravi, associati alla menopausa. Le informazioni di sicurezza recentemente identificate in merito al danno epatico hanno portato l'Agenzia europea per i medicinali a procedere ad una revisione dei dati europei in relazione al potenziale di fezolinetant di causare danno epatico da farmaci (Drug induced liver disease, DILI).

Poiché Veoza è indicato per una condizione in donne altrimenti sane, il rischio di danno epatico grave può influire significativamente sul suo rapporto beneficio/rischio. Di conseguenza, l'esposizione a Veoza deve essere evitata nelle donne a maggior rischio di danno epatico ed è essenziale un'identificazione precoce del danno epatico potenziale. Pertanto, prima dell'inizio del trattamento devono essere eseguiti i LFT. Il trattamento non deve essere iniziato se i livelli di ALT e/o AST sono $\geq 2x$ ULN o se i livelli di bilirubina sono $\geq 2x$ ULN.

Brevemente:

- E' stato osservato grave danno epatico con fezolinetant.
- Prima dell'inizio del trattamento con fezolinetant è necessario eseguire test di funzionalità epatica (LFT). Il trattamento con fezolinetant non deve essere iniziato se i livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) o di aspartato aminotransferasi (AST) sono $\geq 2x$ ULN o se i livelli di bilirubina totale sono $\geq 2x$ ULN.

- Durante i primi tre mesi di trattamento, i LFT devono essere eseguiti ogni mese e successivamente in base al giudizio clinico. I LFT devono essere eseguiti inoltre quando si manifestano sintomi indicativi di danno epatico.
- Il trattamento con fezolinetant deve essere sospeso nelle seguenti situazioni:
 - aumento delle transaminasi $\geq 3x$ ULN con: bilirubina totale $> 2x$ ULN OPPURE se i pazienti sviluppano sintomi di danno epatico;
 - aumenti delle transaminasi $> 5x$ ULN.
- Il monitoraggio dei LFT deve essere continuato fino alla loro normalizzazione.
- Si deve raccomandare ai pazienti di vigilare su segni o sintomi che potrebbero essere indicativi di danno epatico come stanchezza, prurito, ittero, urine scure, feci chiare, nausea, vomito, appetito ridotto e/o dolore addominale e di consultare immediatamente il medico se si manifestano.

Per maggiori informazioni: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-veoza-fezolinetant>

Sito di riferimento: <https://www.aifa.gov.it/>

<https://www.aifa.gov.it/>

Informazioni



Si ricorda l'importanza della segnalazione di reazione avversa al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini per la tutela della salute dei pazienti, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Referente aziendale di farmacovigilanza (dr.ssa Rosalba Di Tommaso) all'indirizzo email: farmacovigilanza@asl2abruzzo.it o direttamente on-line sul sito AIFA: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

Per supporto o informazioni contattare i seguenti numeri: 0871-357673; 0871-357674