



Data: 2/12/2024

Referència: 2024095

AR

NOTA INFORMATIVA

Fezolinetant (▼Veoza): noves recomanacions per a prevenir el dany hepàtic.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar, adjunta, la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les noves recomanacions per a prevenir el dany hepàtic del medicament Fezolinetant (▼Veoza).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Fezolinetant (▼Veoza): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático

Fecha de publicación: 02 de diciembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 06/2024

NOTA DE SEGURIDAD

- Se han notificado casos de daño hepático con fezolinetant, medicamento indicado para el tratamiento de los sofocos y sudores nocturnos moderados a graves asociados a la menopausia
- Tras la revisión de toda la evidencia disponible, el PRAC ha establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las nuevas recomendaciones establecidas por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en relación con el riesgo de daño hepático de fezolinetant.

Fezolinetant, es un medicamento comercializado con el nombre de Veoza, indicado para el tratamiento de los sofocos y sudores nocturnos moderados a graves asociados a la menopausia. Para más información, consultar la [ficha técnica](#) (información para profesionales sanitarios) y el [prospecto](#) (información para la ciudadanía).

El PRAC inició la revisión a raíz de la notificación de una serie de casos de pacientes con enzimas hepáticas elevadas por encima de 10 veces el límite superior de la normalidad, acompañadas de elevaciones de bilirrubina y/o fosfatasa alcalina. Algunos de los casos presentaban signos o síntomas sugestivos de daño hepático, como cansancio, prurito, ictericia, coluria, falta de apetito o dolor abdominal. Si bien las elevaciones de enzimas hepáticas se observaron ya en los ensayos clínicos y aparecen descritas en la ficha técnica, tras la revisión de toda la evidencia disponible, se han establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática:

- Realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- Realizar pruebas mensuales de función hepática durante los tres primeros meses de tratamiento y, posteriormente, según criterio clínico. También deben realizarse si hay síntomas que sugieran que puede haber daño hepático.
- En caso de alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.
- Suspender el tratamiento en ciertos casos de elevación de transaminasas y bilirrubina o cuando la elevación de las transaminasas se acompañe de signos o síntomas que sugieran daño hepático.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de fezolinetant, y se podrán consultar en el Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS

(CIMA).



Información para pacientes

- Fezolinetant es un medicamento comercializado con el nombre de Veoza utilizado para reducir los sofocos o sudores nocturnos de moderados a graves asociados a la menopausia. Este medicamento puede causar daño en el hígado.
- Antes de empezar a tomar fezolinetant (Veoza) se le hará un análisis de sangre para comprobar cómo funciona su hígado. Este control se repetirá periódicamente durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente a intervalos regulares si su médico lo solicita.
- Si experimenta los siguientes síntomas consulte a un médico de inmediato, ya que podrían indicar daño en el hígado: cansancio, picor en la piel, coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina oscura, heces de color claro, náuseas o vómitos, pérdida de apetito y/o dolor de estómago.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante notificar las sospechas de reacciones adversas. Puede consultar la forma de hacerlo en la ficha técnica y el prospecto del medicamento.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es