



Número: 2024/6

Referencia: SOFM/BBG/ss/164

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

Se adjunta la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se 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.

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. 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.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/143651	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/1083836	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				

- 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación. Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional (▼), por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
 Centro Autonómico de Farmacovigilancia
 Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
 C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/143651	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/1083836
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			