

Fezolinetant (▼Veoz[®]): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de las recomendaciones del comité PRAC de la EMA en base a los casos notificados de daño hepático con fezolinetant (▼Veoz[®]), 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) ha informado 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 (AEMPS, 2024a). Es un medicamento comercializado con el nombre de ▼Veoz[®], 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) (AEMPS, 2024b).

Se inició la revisión por parte del PRAC 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, ictericia, coluria, prurito, falta de apetito o dolor abdominal.

Si bien las elevaciones de enzimas hepáticas se observaron ya en los en-

sayos 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 3 primeros meses de tratamiento y, posteriormente, según criterio clínico. También deben realizarse si hay síntomas que sugieran que puede haber daño hepático.
- Si se detecta alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.
- Se debe 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.

El triángulo negro invertido (▼) delante de la denominación de este medicamento, como con otros de reciente

comercialización, significa que este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, y es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede consultar la forma de hacerlo en la ficha técnica y el prospecto del medicamento.

La información ya actualizada se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de ▼Veoz[®] (fezolinetant), y se podrán consultar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Fezolinetant es un medicamento comercializado con el nombre de ▼Veoz[®] 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 (▼Veoz[®]) se le hará un análisis de sangre para comprobar cómo funciona su hígado. Este

control se repetirá periódicamente durante los 3 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.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fezolinetant (▼Veozar®): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático. Referencia: MUH(FV), 06/2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/fezolinetant-veozar-nuevas-recomendaciones-para-prevenir-el-dano-hepatico/>. (Consultado 04 de diciembre de 2024).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha técnica Veozar® 45 mg comprimidos recubiertos con película. 2023. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231771001/FT_1231771001.html. (Consultado 04 de diciembre).

Conoce las historias de FarmaHelp

#03 La duda

Los farmacéuticos no dudan.

FarmaHelp es la herramienta colaborativa gratuita de la profesión farmacéutica para dar respuesta a la necesidad de los pacientes ante determinadas faltas de suministro.

Farmacias conectadas

