



Roma, 25/02/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202502092/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **VEOZA (FEZOLINETANT)**.

Circolare n. 15230
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA- NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE VEOZA (FEZOLINETANT):
rischio di danno epatico indotto da farmaci e nuove
raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica prima e
durante il trattamento***

Si segnala che la ditta Astellas Pharma S.p.A., in collaborazione con l'Agencia europea per i medicinali e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno diffuso una nota informativa importante concordata ([clicca qui](#)) diretta a segnalare il rischio di danno epatico indotto da Veoza e nuove raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento.

In particolare, la suddetta nota specifica che il farmaco Veoza contiene fezolinetant, un antagonista del recettore della neurochinina 3, ed è indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (VMS), da moderati a gravi, associati alla menopausa.

Il documento precisa che 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.

Nel rinviare al contenuto della nota informativa completa, si riporta di seguito un riassunto delle principali indicazioni fornite:

- è 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:
 - o aumento delle transaminasi $\geq 3x$ ULN con: bilirubina totale $> 2x$ ULN OPPURE se i pazienti sviluppano sintomi di danno epatico;
 - o 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.

SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali reazioni avverse sospette seguite all'assunzione di medicinali a base di fezolinetant all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La nota Informativa esaminata è pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)