

2025. január

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Veozs ▼ (fezolinetant): gyógyszer által indukált májkárosodás kockázata és új ajánlások a májfunkció monitorozására vonatkozóan a kezelés előtt és alatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

Az Astellas Pharma Kft., az Európai Gyógyszerügynökség és az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A fezolinetant alkalmazása során súlyos májkárosodást figyeltek meg.**
- **A fezolinetant-kezelés megkezdése előtt májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Tilos fezolinetant-kezelést indítani, ha a glutamát-piruvát-transzamináz (GPT) vagy a glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT) szintje eléri vagy meghaladja a normál tartomány felső határának (Upper Limit of Normal, ULN) kétszeresét, vagy ha a totál bilirubinszint eléri vagy meghaladja az ULN kétszeresét.**
- **A kezelés első három hónapjában havonta, majd a klinikai megítélés szerint kell májfunkciós vizsgálatokat végezni. Minden esetben el kell végezni a májfunkciós vizsgálatokat, ha a betegnél májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek.**
- **A fezolinetant-kezelést le kell állítani, ha:**
 - **a transzaminázok szintje $\geq 3 \times \text{ULN}$, és a totál bilirubinszint $> 2 \times \text{ULN}$, VAGY májkárosodás tünetei jelentkeznek a betegnél,**
 - **a transzaminázok szintje $> 5 \times \text{ULN}$.**
- **A májfunkciók nyomon követését addig kell folytatni, amíg a májfunkciós paraméterek nem rendeződnek.**
- **Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha májkárosodásra utaló jeleket vagy tüneteket tapasztalnak, mint például: kimerültség, viszketés, sárgaság, sötét vizelet, világos színű széklet, hányinger, hányás, csökkent étvágy és/vagy hasi fájdalom.**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

A biztonsági aggály háttere

A Veoza fezolinetantot tartalmaz, amely egy neurokinin-3 receptor antagonist. A menopauzával összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos vazomotoros tünetek (vasomotor symptoms – VMS) kezelésére javallott.

A közelmúltban azonosított, májkárosodással kapcsolatos biztonsági információk miatt az Európai Gyógyszerügynökség az egész EU-ra kiterjedően felülvizsgálta a fezolinetant gyógyszer által indukált májkárosodás (drug-induced liver injury (DILI)) lehetőségével kapcsolatos adatokat. A felülvizsgálat során minden rendelkezésre álló forrást figyelembe vettek, beleértve a gyógyszer mellékhatás-bejelentésekből és a szakirodalomban publikált vizsgálatokból származó információkat.

A fezolinetanttal kapcsolatban végzett klinikai vizsgálatokban már megfigyelték a GPT és a GOT szérumszintjének emelkedését, és ez már szerepelt a kísérőiratokban.

A forgalomba hozatalt követően a GPT és/vagy a GOT szintjének (az ULN 10-szeresét meghaladó) emelkedésével, valamint a bilirubin és/vagy az alkalikus foszfatáz (ALP) szintjének egyidejű megemelkedésével járó súlyos esetekről számoltak be. Egyes esetekben az emelkedett májfunkciós paraméterek májkárosodásra utaló jelekkel és tünetekkel jártak, mint például: kimerültség, viszketés, sárgaság, sötét vizelet, csökkent étvágy vagy hasi fájdalom.

Mivel a Veoza egyébként egészséges nőknél kialakult állapotra javallott, a súlyos májkárosodás kockázata jelentősen befolyásolja a gyógyszer előny-kockázat arányát. Következésképp, Veoza-kezelés nem kezdhető olyan nőknél, akiknél magasabb a májbetegség kockázata. Alapvető fontosságú a potenciális májkárosodás korai felismerése. Ezért a kezelés megkezdése előtt májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Nem kezdhető el a kezelés, ha a GPT és/vagy a GOT szintje $\geq 2 \times \text{ULN}$, vagy a totál bilirubin szintje $\geq 2 \times \text{ULN}$.

A májfunkciós paraméterek emelkedése és/vagy a májkárosodásra utaló tünetek a kezelés leállításával általában visszafordíthatók voltak. A kezelés első három hónapjában havonta, majd a klinikai megítélés szerint kell májfunkciós vizsgálatokat végezni. Minden esetben el kell végezni a májfunkciós vizsgálatokat, ha a betegnél májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek. A kezelést a következők esetén le kell állítani:

- a transzaminázok szintje $\geq 3 \times \text{ULN}$, és a totál bilirubinszint $> 2 \times \text{ULN}$, VAGY májkárosodás tünetei észlelhetők a betegnél,

- a transzaminázok szintje $> 5 \times \text{ULN}$.

A monitorozást addig kell folytatni, amíg a májfunkciós paraméterek nem rendeződnek.

Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy figyeljenek a potenciális májkárosodás jeleire és tüneteire, mint például: kimerültség, viszketés, sárgaság, sötét vizelet, világos színű széklet, hányinger, hányás, csökkent étvágy és/vagy hasi fájdalom, valamint hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha ezeket észlelik. A Veoza alkalmazási előírását és betegájékoztatóját a fent ismertetett, új kockázattal kapcsolatos információnak és ajánlásoknak megfelelően frissítik. A gyógyszer által indukált májkárosodást továbbá gyógyszer mellékhatásként is feltüntetik, „nem ismert” gyakorisággal, mivel a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ online mellékhatás-bejelentő felületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas/>) mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450). Kérjük, ha rendelkezésre áll, a bejelentésben adják meg a gyártási-/lotszámot.

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselte számára is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Tel: +36-1-577-8200

E-mail: drugsafety.hu@astellas.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el, vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselte számára!

Vállalati elérhetőségek

Amennyiben bármilyen további kérdése van, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse az Astellas Pharma Kft.-t az alábbi elérhetőségeken:

Tel: +36-1-577-8200

Cím: 1124 Budapest, Csörsz utca 43.

Weboldal: <https://www.astellas.com/hu/>

Tisztelettel:



Sanja Bizilj

Orvosigazgató

Astellas Pharma Kft.