



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Ostetricia e Ginecologia

e.p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: Rischio di danno epatico associato a fezolinetant (*Veozza*).

Fezolinetant (*Veozza*) è un medicinale utilizzato per trattare i sintomi vasomotori da moderati a gravi quali vampate di calore o sudorazioni notturne associati alla menopausa.

Nelle donne che assumono *Veozza* sono stati segnalati gravi innalzamenti degli enzimi epatici alanina aminotransferasi e/o aspartato aminotransferasi con concomitanti innalzamenti della bilirubina e/o fosfatasi alcalina. Tra i segni o sintomi suggestivi di danno epatico sono prominenti affaticamento, prurito, ittero, urine scure, diminuzione dell'appetito o dolore addominale.

Alla luce delle segnalazioni pervenute, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) raccomanda che i test di funzionalità epatica siano eseguiti prima dell'inizio del trattamento, durante i primi tre mesi, mensilmente e in seguito in base al giudizio clinico. Nel caso si presentassero sintomi suggestivi di danno epatico, il trattamento dovrà essere interrotto e il monitoraggio della funzionalità epatica proseguito fino alla completa normalizzazione.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di *Veozza* sono in fase di aggiornamento per implementare le nuove informazioni sui rischi.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-dagli-highlights-della-riunione-del-prac-del-25-28-novembre-2024>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano