



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 22.01.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer arzneimittelinduzierten Leberschädigung und neue Empfehlungen zur Beurteilung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Veoza

Veoza 45 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer: EU/1/23/1771/001-004

Zulassungsinhaber: Astellas

Wirksamer Bestandteil: Fezolinetant

Veoza ist zugelassen zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind

Zusammenfassung

- Bei Anwendung von Fezolinetant sind schwerwiegende Leberschäden aufgetreten.
- Vor Einleitung der Behandlung mit Fezolinetant sind Leberfunktionstests (LFT) durchzuführen. Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Serumwerte der Alaninaminotransferase (ALT) oder der Aspartataminotransferase (AST) $\geq 2 \times$ ULN (Upper Limit of Norm) oder das Gesamtbilirubin $\geq 2 \times$ ULN erhöht ist.



- LFT müssen in den ersten drei Monaten der Behandlung monatlich und anschließend nach klinischem Ermessen durchgeführt werden. LFT müssen ebenfalls durchgeführt werden, wenn Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen.
- In den folgenden Situationen sollte die Behandlung mit Fezolinetant abgesetzt werden:
 - Erhöhungen der Aminotransferasen von $\geq 3 \times$ ULN mit Gesamtbilirubin $> 2 \times$ ULN ODER Symptome einer Leberschädigung;
 - Erhöhungen der Aminotransferasen von $> 5 \times$ ULN.
- Die Kontrolle der Leberfunktion sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Leberwerte wieder normalisiert haben.
- Patientinnen sind anzuweisen, sich umgehend an einen Arzt zu wenden, wenn sie Anzeichen oder Symptome bemerken, die auf eine Leberschädigung hinweisen, wie z. B. Ermüdung, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz.

Hintergrundinformationen

- Veoza enthält Fezolinetant, einen Neurokinin-3-Rezeptor-Antagonisten. Es wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind.
- Kürzlich veröffentlichte Sicherheitsinformationen zu Leberschäden veranlassten die Europäische Arzneimittel-Agentur zu einer EU-weiten Überprüfung von Daten im Zusammenhang mit dem Potenzial von Fezolinetant, eine arzneimittelinduzierte Leberschädigung (drug-induced liver injury, DILI) zu verursachen. Es wurden Informationen aus allen verfügbaren Quellen berücksichtigt, darunter Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und in der wissenschaftlichen Fachliteratur veröffentlichte Studien.
- Erhöhungen der ALT- und AST-Werte im Serum wurden bereits in klinischen Studien mit Fezolinetant beobachtet und sind in der Fachinformation beschrieben.



- Schwerwiegende Fälle mit einer Erhöhung von ALT und/oder AST ($> 10 \times \text{ULN}$) mit gleichzeitiger Erhöhung des Bilirubins und/oder der alkalischen Phosphatase (ALP) wurden nach dem Inverkehrbringen gemeldet. In manchen Fällen waren erhöhte Leberwerte mit Anzeichen und Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen, wie Ermüdung, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz assoziiert.
- Da Veoza zur Behandlung von Symptomen bei ansonsten gesunden Frauen indiziert ist, kann das Risiko einer schwerwiegenden Leberschädigung das Nutzen-Risiko-Verhältnis erheblich beeinflussen. Aus diesem Grund muss bei Frauen mit erhöhtem Risiko für Lebererkrankungen eine Veoza-Exposition vermieden werden, und eine frühzeitige Erkennung einer möglichen Leberschädigung ist von entscheidender Bedeutung. Daher sollten vor Behandlungsbeginn Leberfunktionstests (LFT) durchgeführt werden. Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die ALT- und/oder AST-Werte $\geq 2 \times \text{ULN}$ oder das Gesamtbilirubin $\geq 2 \times \text{ULN}$ erhöht ist.
- Erhöhte Werte bei Leberfunktionstests und/oder Symptome, die auf eine Leberschädigung hinweisen, waren nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen reversibel. LFT müssen in den ersten drei Monaten der Behandlung monatlich und anschließend nach klinischem Ermessen durchgeführt werden. LFT sind durchgehend durchzuführen, wenn Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen. In den folgenden Situationen sollte die Behandlung abgesetzt werden:
 - Erhöhungen der Aminotransferasen von $\geq 3 \times \text{ULN}$ mit Gesamtbilirubin $> 2 \times \text{ULN}$ ODER Symptome einer Leberschädigung
 - Erhöhungen der Aminotransferasen von $> 5 \times \text{ULN}$.
- Die Überwachung der Leberfunktion sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Laborwerte normalisiert haben.
- Patientinnen sind anzuweisen, auf Anzeichen oder Symptome einer möglichen Leberschädigung zu achten, einschließlich Ermüdung, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz, und sich umgehend an einen Arzt zu wenden, wenn solche Symptome auftreten. Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation von Veoza werden entsprechend den oben beschriebenen neuen Risikoinformationen und Empfehlungen aktualisiert. Arzneimittelbedingte Leberschädigung wird außerdem als unerwünschte Arzneimittelwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgeführt, da die Häufigkeit anhand der bereitgestellten Daten nicht berechnet werden kann.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Veoza dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 22.1.2025