13. tammikuuta 2025

Veoza (fetsolinetantti): lääkkeen aiheuttaman maksavaurion riski ja uudet suositukset maksan toiminnan seuraamisesta ennen hoitoa ja sen aikana

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Astellas Pharma a/s haluaa tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Fetsolinetantin käytön yhteydessä on todettu vakavia maksavaurioita.**
- **Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen fetsolinetanttihoidon aloittamista. Fetsolinetanttihoitoa ei saa aloittaa, jos seerumin alaniiniaminotransferaasiarvo (ALAT) tai aspartaattiaminotransferaasiarvo (ASAT) on ≥ 2 x normaaliarvojen ylärajan (upper limit of normal, ULN) tai jos kokonaisbilirubiini on ≥ 2 x ULN.**
- **Maksan toimintakokeet on tehtävä kuukausittain hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana ja sen jälkeen lääkärin harkinnan mukaan. Maksan toimintakokeet on tehtävä myös, jos potilaalla esiintyy maksavaurioon viittaavia oireita.**
- **Fetsolinetanttihoito on lopetettava seuraavissa tilanteissa:**
    - **Transaminaasiarvot nousevat tasolle ≥ 3 x ULN ja kokonaisbilirubiini on > 2 x ULN TAI potilaalle kehittyy maksavaurion oireita;**
    - **Transaminaasiarvot nousevat tasolle > 5 x ULN.**
- **Maksan toimintakoearvojen seurantaa on jatkettava, kunnes arvot ovat normalisoituneet.**
- **Potilaita on kehotettava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita, kuten väsymystä, kutinaa, ikterusta, tummaa virtsaa, vaaleita ulosteita, pahoinvointia, oksentelua, vähentynyttä ruokahalua ja/tai vatsakipua.**

Turvallisuushuolen taustaa

Veoza sisältää fetsolinetanttia, joka on neurokiniini 3 -reseptorin salpaaja. Se on tarkoitettu vaihdevuosiin liittyvien keskivaikeiden tai vaikeiden vasomotoristen oireiden (VMS) hoitoon.

Äskettäin saatujen, maksavaurioita koskevien turvallisuustietojen seurauksena Euroopan lääkevirasto käynnisti koko EU:n laajuisen tietojen tarkastelun, joka koski fetsolinetanttiin liittyvää lääkkeen aiheuttaman maksavaurion riskiä. Tarkastelussa otettiin huomioon kaikista käytettävissä olevista

lähteistä saadut tiedot, mukaan lukien haittavaikutusilmoitukset ja tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut tutkimukset.

Fetsolinetantin kliinisissä tutkimuksissa oli jo todettu seerumin ALAT- ja ASAT-arvojen nousuja, jotka on kuvattu valmistetiedoissa.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoitiin vakavia tapauksia, joissa ALAT- ja/tai ASAT-arvojen nousuun (> 10 x ULN) liittyi samanaikaista bilirubiinin ja/tai alkalisen fosfataasin (AFOS) nousua. Joissakin tapauksissa maksan toimintakoearvojen nousuun liittyi maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita, kuten väsymystä, kutinaa, ikterusta, tummaa virtsaa, vähentynyttä ruokahalua tai vatsakipua.

Koska Veoza-valmistetta on tarkoitus käyttää muutoin terveille naisille, vakavan maksavaurion riski voi vaikuttaa merkittävästi sen hyöty-riskitasapainoon. Näin ollen Veoza-altistusta on vältettävä naisilla, joilla on suurempi maksasairauden riski, ja mahdollisen maksavaurion tunnistaminen varhaisessa vaiheessa on välttämätöntä. Siksi maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoidon aloittamista. Hoitoa ei pidä aloittaa, jos ALAT- ja/tai ASAT-arvo on ≥ 2 x ULN tai bilirubiiniarvo on ≥ 2 x ULN.

Maksan toimintakoearvojen nousu ja/tai maksavaurioon viittaavat oireet korjaantuivat yleensä hoidon lopettamisen jälkeen. Maksan toimintakokeet on tehtävä kuukausittain hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana ja sen jälkeen lääkärin harkinnan mukaan. Maksan toimintakokeet on tehtävä hoidon aikana myös, jos potilaalla esiintyy maksavaurioon viittaavia oireita. Hoito on lopetettava seuraavissa tilanteissa:

- Transaminaasiarvot nousevat tasolle ≥ 3 x ULN ja kokonaisbilirubiini on > 2 x ULN TAI potilaalle kehittyy maksavaurion oireita

- Transaminaasiarvot nousevat tasolle > 5 x ULN.

Maksan toiminnan seurantaa on jatkettava, kunnes arvot ovat normalisoituneet.

Potilaita on kehotettava tarkkailemaan maksavaurioon viittaavia merkkejä ja oireita, kuten väsymystä, kutinaa, ikterusta, tummaa virtsaa, vaaleita ulosteita, pahoinvointia, oksentelua, vähentynyttä ruokahalua ja/tai vatsakipua, ja hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos niitä ilmenee. Veoza-valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta päivitetään parhaillaan yllä kuvatuilla uusilla riskitiedoilla ja suosituksilla. Lääkkeen aiheuttama maksavaurio lisätään myös haittavaikutuksiin esiintyvyydellä "tuntematon", sillä esiintyvyyttä ei voida laskea saatavilla olevista tiedoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja sisällyttämään ilmoitukseen eränumero, jos se on saatavilla.

Astellas Pharma a/s, Arne Jacobsens Allé 15, 2300 København S, Tel: +45 4343 0355

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Astellas Pharma a/s,

Puh.: +45 43 43 03 55,
Sähköposti: drug.safety.nordic@astellas.com

Ystävällisin terveisin

Astellas pharma a/s

Elinor Cockburn
Head of Medical

Astellas Pharma a/s käsittelee henkilötietojasi ja etenkin tietoja ammatistasi ja yhteystietojasi suorittaakseen asianmukaisten sääntelyviranomaisten ja virastojen kanssa sovittuja riskien minimoinnin lisätoimia, kuten toimittaakseen lääkevalmisteiden täydentäviä turvallisuustietoja asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden materiaalien jakelu kuuluu Astellasin lääketurvatoiminnan riskienhallinnan velvoitteisiin, ja tässä tarkoituksessa henkilötietojesi käsittelyn oikeusperusteenamme on lakisääteisten velvoitteemme täyttäminen. Jos haluat lisätietoja siitä, kuinka Astellas käyttää henkilötietojasi ja kuinka voit käyttää henkilötietojesi käsittelyä koskevia oikeuksiasi, katso Terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu tietosuojailmoitus http://policy.astellas.dk/fi-privacy-notice-hcp/