



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

2 mai 2025

Veozza (fézolinétant) : risque de lésion hépatique et nouvelles recommandations concernant la surveillance de la fonction hépatique avant et pendant le traitement

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues, hépato-gastro-entérologues, pharmaciens officinaux

Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère,

Veozza (fézolinétant 45 mg) est indiqué dans le traitement des symptômes vasomoteurs (SVM, bouffées de chaleur) modérés à sévères associés à la ménopause. Il est commercialisé en France depuis le 8 avril 2025.

Astellas Pharma souhaite vous informer, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), des éléments suivants :

Résumé

- **Des lésions hépatiques graves ont été observées** avec le fézolinétant.
- **Un bilan hépatique (BH) doit être effectué avant toute instauration du traitement** par fézolinétant. En cas de taux sériques d'alanine aminotransférase (ALAT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT) supérieurs ou égaux à deux fois la limite supérieure à la normale ($\geq 2x$ LSN) ou de taux de bilirubine totale $\geq 2x$ LSN, le traitement ne doit pas être initié.
- Durant les **trois premiers mois de traitement**, il est nécessaire de **surveiller la fonction hépatique** tous les mois. **La surveillance devra ensuite être adaptée selon le contexte clinique** : si la patiente présente des symptômes suggérant une lésion hépatique, un BH doit être réalisé.
- Le traitement par fézolinétant **doit être arrêté** dans les situations suivantes :
 - **Élévation des transaminases $\geq 3x$ LSN avec : bilirubine totale $> 2x$ LSN OU symptômes de lésion hépatique ;**
 - **Élévation des transaminases $> 5x$ LSN.**

La surveillance de la fonction hépatique doit être poursuivie jusqu'à normalisation.

- Informez la patiente **des signes et symptômes de lésion hépatique** comme fatigue, prurit, ictère, urine foncée, selles claires, nausées, vomissements, diminution de l'appétit et/ou douleurs abdominales. **Demandez-lui de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.**

Informations complémentaires

Veozza contient du fézolinétant, un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 3. Il est indiqué dans le traitement des symptômes vasomoteurs (SVM) modérés à sévères associés à la ménopause.

Des augmentations des ASAT et des ALAT ont été observées dans des essais cliniques et sont décrites dans [les informations sur le produit](#).

Une alerte de sécurité, concernant l'apparition de lésions hépatiques, a conduit l'EMA à évaluer le potentiel du fézolinétant à induire des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse (DILI, Drug Induced Liver Injury), à partir des données disponibles (notamment les cas d'effets indésirables et les études publiées dans la littérature scientifique).

Après la mise sur le marché il a été observé :

- Des cas graves avec augmentations des ALAT et/ou des ASAT ($> 10 \times$ LSN) avec des augmentations concomitantes de la bilirubine et/ou de la phosphatase alcaline (PAL)

- Dans certains cas, une élévation des paramètres du bilan hépatique a été associée à des signes et symptômes évoquant une lésion du foie tels que fatigue, prurit, ictère, urines foncées, selles claires, nausée, vomissement, appétit diminué et/ou douleur abdominale.
- Les augmentations de paramètres du BH et les symptômes suggérant une lésion du foie étaient généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Veoza étant indiqué dans le traitement des symptômes vasomoteurs associés à la ménopause (bouffées de chaleur), **le risque de lésion hépatique grave pourrait affecter de manière significative son rapport bénéfice-risque.**

Conduite à tenir

Le respect strict des recommandations du résumé des caractéristiques du produit et de la notice est essentiel pour détecter d'éventuelles lésions hépatiques. Un bilan hépatique avant instauration et pendant le traitement est indispensable (voir détails dans le résumé ci-dessus). **Les patientes doivent être informées** des signes et symptômes de lésion hépatique comme fatigue, prurit, jaunisse, urine foncée, selles claires, nausées, vomissements, diminution de l'appétit et/ou douleurs abdominales et de consulter immédiatement un médecin si de tels symptômes apparaissent.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice de Veoza ont été mis à jour conformément aux nouvelles informations sur les risques et recommandations décrites ci-dessus. Les lésions hépatiques d'origine médicamenteuse sont incluses comme effet indésirable avec la fréquence "indéterminée", puisque celle-ci ne peut pas être calculée à partir des données disponibles.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Point de contact de l'entreprise

Si vous souhaitez des informations complémentaires, contactez notre service d'information médicale à l'adresse infomed@astellas.com ou par téléphone au 0800 00 86 19 (numéro vert).

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération respectueuse.

Valérie Lacamoire

Pharmacien responsable intérimaire

Astellas Pharma S.A.S. – 9 place Marie-Jeanne Bassot, 92300 Levallois-Perret - traite vos informations personnelles, plus particulièrement des informations concernant votre rôle professionnel et vos coordonnées afin de prendre les mesures appropriées de réduction des risques additionnelles convenues avec les autorités réglementaires compétentes telles que, par exemple, la transmission de nouvelles informations de sécurité sur nos médicaments aux professionnels de santé concernés. La distribution de ces éléments fait partie des obligations d'Astellas en matière de gestion des risques de pharmacovigilance et cette obligation légale est la base légale sur laquelle Astellas s'appuie pour le traitement de vos données personnelles à ces fins. De plus amples informations sur la manière dont Astellas traite vos informations personnelles et la manière dont vous pouvez exercer vos droits en matière de protection de vos données personnelles sont disponibles dans notre mention d'information relative au traitement des données personnelles des professionnels de santé accessible au lien ci-dessous : <https://www.astellas.com/fr/mentions-dinformations>.