

## 美國食品藥物管理局 (FDA) 藥物安全通報

FDA 針對更年期熱潮紅治療藥物 Veozah (fezolinetant) 添加罕見但嚴重肝損傷警示  
若出現肝損傷徵兆和症狀應立即停藥

2024 年 9 月 12 日 FDA 藥物安全通報

### FDA 現宣布哪一安全顧慮？

美國食品藥物管理局 (FDA) 警示，用於治療更年期熱潮紅的藥物 Veozah (fezolinetant) 可能導致罕見但嚴重的肝損傷。若出現疑似肝損傷的徵兆和症狀，停藥可能會防止肝損傷惡化並有望使肝功能恢復正常。

### FDA 採取了哪些行動？

我們在 Veozah 的[處方資訊](#)中，在現有的肝臟血液檢測值升高警示並要求進行肝臟血液檢測之外，增加了肝損傷風險警示。我們在審查一份上市後報告後做出此更新，該報告顯示一名患者服藥約 40 天後出現肝臟血液檢測值升高以及肝損傷徵兆和症狀。我們還針對患者和醫療專業人員增加了新的建議，包括增加肝臟血液檢測頻率，要求在開始服用 Veozah 後的前 2 個月每月檢測一次，然後依原建議在治療的第 3、6 和 9 個月進行檢測。更新後的處方資訊還指示患者，如出現肝損傷徵兆和症狀，應立即停藥並聯繫開具處方的醫療專業人員。

### Veozah (fezolinetant) 是什麼？對我有什麼幫助？

Veozah (fezolinetant) 是一種非激素處方藥，於 2023 年 5 月獲批用於減少更年期引起的中度至重度熱潮紅的頻率和嚴重程度。該藥屬於神經激肽 3 (NK3) 受體拮抗劑類藥物。它透過阻斷 NK3 受體的活性來恢復雌激素和一種名為神經激肽 B (NKB) 的腦部化學物質之間的平衡，NK3 受體在大腦控制體溫方面發揮作用。

### 患者和父母/照護者應該怎麼做？

如果患者出現疑似肝臟問題的徵兆和症狀，應立即停止服用 Veozah 並聯繫開具處方的醫療專業人員。這些徵兆和症狀包括：比平時更容易感到疲倦、噁心、嘔吐、異常瘙癢、淺色糞便、眼睛或皮膚發黃（稱為黃疸）、深色尿液、胃部或腹部腫脹，或右上腹疼痛。您的醫療專業人員會在開始使用 Veozah 之前和治療期間進行血液檢查，以檢查和監測您的肝臟功能。請與您的醫療專業人員討論使用 Veozah 的風險和益處，並提出您可能有的任何問題或顧慮，包括可能的替代治療方案。

### 醫療專業人員應該怎麼做？

醫療專業人員應在開具 Veozah 處方前進行肝功能實驗室檢查，然後在患者開始治療後的前三個月每月檢查一次，之後在治療的第 6 個月和第 9 個月進行檢查。開具 Veozah 處方時，應告知患者治療期間可能出現肝臟血液檢測值升高的風險以及罕見但嚴重的肝損傷風險，並建議患者需要定期進行肝臟血液檢測。討論肝損傷的徵兆和症狀，並指示患者如在治療期間的任何時候出現這些症狀，應立即停藥並聯繫開具處方的醫療專業人員。

## FDA 有哪些發現？

我們審查了一例上市後嚴重肝損傷病例\*，該患者在開始使用 Veozah 後 40 天內出現疲勞、噁心、瘙癢、眼睛和皮膚發黃、淺色糞便和深色尿液等症狀。患者的肝臟血液檢測值升高，包括肝酶和膽紅素水平異常。停藥後，患者的症狀逐漸消失，血液檢測值慢慢恢復正常。

\*該病例已報告至 [FDA 不良事件報告系統 \(FAERS\) 數據庫](#)。

## 我有哪些風險？

所有藥物，即使按照處方正確使用，也會有副作用。重要的是要知道，每個人對所有藥物的反應都不同，這取決於每個人的健康狀況、所患疾病、遺傳因素、正在服用的其他藥物以及許多其他因素。因此，我們無法確定患者服用 Veozah (fezolinetant) 出現這些副作用的可能性有多大。您的醫療專業人員最了解您的健康狀況，所以如果您對服用 Veozah (fezolinetant) 的風險有任何問題或疑慮，請與他們討論。

## 如何報告 Veozah (fezolinetant) 的副作用？

為幫助 FDA 追蹤藥物安全問題，我們敦促患者和醫療專業人員使用本頁底部「聯繫 FDA」(Contact FDA) 框中的資訊，透過 FDA MedWatch 計劃報告涉及 Veozah (fezolinetant) 或其他藥物的副作用。

## 如何獲取所開處方藥或所服用藥物的新安全資訊？

您可以註冊「藥物安全通報」[電子郵件提醒](#)，接收有關您感興趣的藥物或醫療專科方面的電子郵件。

## 關於 Veozah (fezolinetant) 的概況

- Veozah 是一種非激素處方藥，由 FDA 批准用於減輕更年期中度至重度熱潮紅。它屬於神經激肽 3 (NK3) 受體拮抗劑類藥物。
- Veozah 透過阻斷 NK3 受體的活性，恢復雌激素和一種名為神經激肽 B (NKB) 的腦部化學物質之間的平衡，NK3 受體在大腦調節體溫方面發揮作用。
- Veozah 為口服片劑，每日服用一次。
- 常見副作用包括胃痛、腹瀉、睡眠困難、背痛、熱潮紅或潮熱。
- 自 2023 年 5 月獲批以來，Veozah 在美國的使用量穩步增加。截至 2024 年 5 月，估計有 28,700 名患者從美國門診零售藥房處拿取處方藥 Veozah。<sup>i</sup>

## 為患者提供的其他資訊

- FDA 警示，用於治療更年期中度至重度熱潮紅的藥物 Veozah (fezolinetant) 可能導致罕見但嚴重的肝損傷，我們在該藥物的[處方資訊](#)中添加了關於這種罕見但嚴重的肝損傷風險的警示。
- 如果您出現疑似肝臟問題的徵兆和症狀，應立即停止服用 Veozah 並聯繫開具處方的醫療專業人員。這些徵兆和症狀可能包括：比平時更容易感到疲倦、噁心、嘔吐、異常瘙癢、淺色糞便、眼睛或皮膚發黃（稱為黃疸）、深色尿液、胃部或腹部腫脹，或右上腹疼痛。如果出現疑似肝損傷的徵兆和症狀時停藥，可能會防止肝損傷惡化並有望使肝功能恢復正常。

- 在開具 Veozah 處方之前，醫療專業人員會進行血液檢查，以檢查和監測您的肝臟功能。醫療專業人員還會在您開始服用藥物後的前 3 個月每月進行這些血液檢查，然後在治療的第 6 個月和第 9 個月再次進行檢查。如果肝臟血液檢測值升高，醫療專業人員可能會建議您停止治療或要求進行額外的血液檢查。
- 每次從藥房領取 Veozah (fezolinetant) 處方時，請閱讀隨附的[患者資訊單](#)，因為可能會有關於該藥物的新資訊或重要附加資訊。患者資訊單對您需要了解有關該藥物的重要事項進行解釋。包括副作用、該藥物的用途、如何正確服用和儲存，以及服用該藥物時需要注意的其他事項。
- 有關更年期及如何治療其症狀的更多資訊，請訪問 FDA 關於[更年期](#)的網頁。
- 為幫助 FDA 追蹤藥物安全問題，請使用本頁底部「聯繫 FDA」(Contact FDA) 框中的資訊，透過 FDA MedWatch 計劃報告 Veozah (fezolinetant) 或其他藥物的副作用。
- 您可以註冊接收「藥物安全通報」[電子郵件提醒](#)，了解有關您感興趣的藥物和醫療專業領域。

#### 為醫療專業人員提供的其他資訊

- FDA 警示，用於治療更年期中度至重度熱潮紅的 Veozah (fezolinetant) 可能導致罕見但嚴重的肝損傷。若出現疑似肝損傷的徵兆和症狀，停藥可能會防止肝損傷惡化並有望使肝功能恢復正常。
- FDA 在 Veozah 的[處方資訊](#)中，在現有的肝臟血液檢測值升高警示之外，增加了肝損傷風險警示。我們在審查一份上市後病例報告後做出此更新，該報告顯示一名患者使用該藥物後 40 天內出現丙氨酸氨基轉移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶 (AST)、鹼性磷酸酶 (ALP) 和總膽紅素升高以及肝損傷徵兆和症狀。停藥後，患者的症狀逐漸消退，血液檢測值慢慢恢復正常。
- 處方資訊中列出的降低肝損傷風險的步驟包括以下內容。
- 開始使用 Veozah 之前，進行基線肝臟血液檢測以評估肝功能，包括血清 ALT、血清 AST、血清 ALP 和血清膽紅素（總膽紅素和直接膽紅素）。治療期間，在前三個月每月進行一次肝臟血液隨訪檢測，然後在治療的第 6 個月和第 9 個月再次進行檢測。
- 如果 ALT、AST 或總膽紅素濃度等於或超過正常上限 (ULN) 的兩倍，請勿開始使用 Veozah。
- 如果轉氨酶超過 ULN 的五倍，或者如果轉氨酶超過 ULN 的三倍且總膽紅素超過 ULN 的兩倍，則停止使用 Veozah。
- 如果轉氨酶超過 ULN 的三倍，但總膽紅素不超過 ULN 的兩倍，則更頻繁地進行隨訪肝臟血液檢測。如果肝臟血液檢測值升高，排除其他原因導致的肝損傷。
- 告知患者治療期間肝臟血液檢測值升高的風險以及罕見但嚴重的肝損傷風險，並討論定期進行肝臟檢測監測的必要性。
- 向患者解釋肝臟問題的徵兆和症狀，並指示患者如果在使用 Veozah 治療期間的任何時候出現這些症狀和徵兆，應立即停止服用 Veozah 並聯繫開具處方的醫療專業人員。

- 鼓勵患者閱 **Veozah (fezolinetant)** 處方中隨附的[患者資訊單](#)，因為其中可能包含有關於該藥物的新資訊或重要附加資訊。
- 為幫助 FDA 追蹤藥物安全問題，請使用本頁底部「聯繫 FDA」(Contact FDA) 框中的資訊，透過 FDA MedWatch 計劃報告涉及 **Veozah (fezolinetant)** 或其他藥物的不良事件。
- 您可以註冊接收「藥物安全通報」[電子郵件提醒](#)，了解有關您感興趣的藥物和醫療專業領域。

### 數據摘要

FDA 審查了一例上市後嚴重藥物性肝損傷病例，該病例發生在接受 **Veozah** 治療更年期熱潮紅的患者身上。在開始使用 **Veozah** 之前，患者肝臟血液檢測水平正常。開始使用後 40 天內，幾項肝臟血液檢測值顯著升高：丙氨酸轉氨酶超過正常水平的 10 倍；鹼性磷酸酶超過正常水平的四倍；總膽紅素超過正常水平的 3 倍。患者報告了肝損傷症狀，包括疲勞、噁心、食慾減退、手腳瘙癢後擴散到全身瘙癢、黃疸、淺色糞便和深色尿液。患者的處方醫生透過肝臟超聲檢查和病毒性肝炎血液檢測檢查其他導致肝損傷的原因時未發現異常。停用 **Veozah** 後，徵兆和症狀逐漸消退，肝臟血液檢測值恢復正常。我們得出結論，該患者的肝損傷因使用 **Veozah** 進行治療而引起。

### 相關資訊

- [更年期](#)
- [FDA 的藥物審查過程：確保藥物安全有效](#)
- [深入思考：管理藥物的益處和風險](#)
- [查找藥物資訊](#)

---

<sup>1</sup> IQVIA Total Patient Tracker™。可在 [www.iqvia.com](http://www.iqvia.com) 獲取。訪問日期：2024 年 8 月 29 日。

美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）深知使用除英文外的其他语言来提供与药物安全性相关信息的重要性。我们会力求提供准确与及时的药品安全通讯中文版。然而，如英文版本与中文版本之间存有任何差异，则应视英文版本为正式版本。如您有任何疑问或意见，请与药品信息部联系，邮箱是：[druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)。

请联系我们：

通报严重问题

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 传真

MedWatch 在线：

普通邮件： 请使用已预付邮资表格《FDA 表格 3500B》

邮寄地址： MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857