Niewydolność wątroby a uderzenia gorąca: wysoka stawka nowego ostrzeżenia dotyczącego preparatu Veoza (Veozah)

Narracja dotycząca Veozah zmieniła się z „cudownego leku" na „specjalistyczne narzędzie". Sygnał dotyczący bezpieczeństwa wątroby nie neguje skuteczności leku, ale drastycznie zawęża idealną populację pacjentów. W 2026 r. Veozah nie jest już domyślnym lekiem dla każdej kobiety obawiającej się hormonów; jest to opcja o wysokim ryzyku dla osób, których objawy są na tyle poważne, że wymagają nadzoru. [1]

Kiedy preparat Veozah trafił na rynek, został okrzyknięty „świętym Graalem" w leczeniu menopauzy: niehormonalnym środkiem, który działał bezpośrednio na ośrodek termoregulacji (neurony KNDy), zapewniając skuteczność porównywalną z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) bez ryzyka związanego z estrogenami. Dla milionów kobiet, u których występują przeciwwskazania do HRT, zwłaszcza dla kobiet, które przeżyły raka piersi, był to promyk nadziei.

Jednak aktualizacja bezpieczeństwa z 2025 r. rzuciła długi cień. FDA dodała ostrzeżenie dotyczące rzadkich, ale poważnych uszkodzeń komórek wątroby, nakazujące wykonanie podstawowych badań czynnościowych wątroby (LFT), a następnie comiesięczne monitorowanie przez pierwsze trzy miesiące, a następnie co kwartał. To zaostrzenie przepisów wynika z raportów po wprowadzeniu leku na rynek oraz ponownej analizy badań SKYLIGHT, które wykazały ponad trzykrotny wzrost transaminaz w podgrupie pacjentów.

Ostrzeżenie: „niehormonalny nie oznacza pozbawiony ryzyka"

Krytycy leku twierdzą, że profil ryzyka jest nie do przyjęcia w przypadku wskazania dotyczącego „jakości życia". Dr Jen Gunter i inne osoby zajmujące się zdrowiem kobiet zwróciły uwagę, że chociaż uderzenia gorąca są wyniszczające, nie są śmiertelne, natomiast niewydolność wątroby już tak. Argumentem jest to, że przepisywanie leku wymagającego tak rygorystycznego monitorowania w przypadku schorzenia nie zagrażającego życiu narusza zasadę proporcjonalności. Wielu lekarzy pierwszego kontaktu (PCP) podobno kieruje obecnie pacjentów z powrotem do stosowania poza wskazaniami leków z grupy SSRI/SNRI (takich jak paroksetyna

1

lub wenlafaksyna) lub gabapentyny. Chociaż środki te są mniej skuteczne niż antagoniści NK3, ich profile bezpieczeństwa są dobrze ugruntowane i nie wymagają żadnego monitorowania.

Z drugiej strony specjaliści zajmujący się menopauzą twierdzą, że reakcja „ostrzeżenia w ramce" jest przesadzona w stosunku do potrzeb klinicznych. Podkreślają, że obserwowane uszkodzenie wątroby jest idiosynkratyczne (nieprzewidywalne), ale generalnie odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Dla kobiet cierpiących na ponad 20 uderzeń gorąca dziennie, brak snu i zaburzenia funkcji poznawczych „ryzyko" jest teoretyczne, podczas gdy cierpienie jest natychmiastowe.

Dr Stephanie Faubion z North American Menopause Society (NAMS) zauważyła w ostatnich komentarzach, że „dla kobiet, które nie mogą przyjmować hormonów, wybór często sprowadza się do Veozah lub cierpienia". Zwolennicy twierdzą, że przy odpowiednim przestrzeganiu harmonogramu monitorowania FDA ryzyko poważnego DILI jest skutecznie ograniczane, co sprawia, że lek jest realną opcją dla świadomych pacjentek (Menopause, 2025).

Przeszkoda w przestrzeganiu zaleceń

Prawdziwym punktem tarcia może nie być biologia, ale logistyka. Proszenie zapracowanej kobiety o comiesięczne pobieranie krwi w celu przepisania leku na uderzenia gorąca stanowi znaczną przeszkodę w przestrzeganiu zaleceń. Wczesne dane farmaceutyczne z 2025 r. sugerują wysoki wskaźnik rezygnacji po pierwszym miesiącu, potencjalnie związany z „uciążliwością" wymagań laboratoryjnych lub odmową ubezpieczenia spowodowaną nowym ostrzeżeniem (Journal of Women's Health, 2025).

Najważniejsze wnioski

Ostrzeżenie FDA nakazuje ścisłe monitorowanie czynności wątroby (wartości wyjściowe, co miesiąc x3, a następnie co kwartał), co sprawia, że Veozah przestaje być „prostym lekiem na receptę", a staje się „terapią monitorowaną".
Kompromis: Skuteczność leku jest lepsza niż w przypadku SSRI, ale ryzyko związane z bezpieczeństwem jest znacznie wyższe. Lek jest obecnie prawdopodobnie zarezerwowany dla ciężkich, opornych przypadków, a nie dla pierwszego rzutu leczenia niehormonalnego.
Pacjent: Przestrzeganie protokołów monitorowania jest nowym słabym ogniwem w łańcuchu terapeutycznym; lekarze muszą upewnić się, że pacjenci rozumieją, dlaczego pobieranie krwi jest konieczne.

References

1. FDA. FDA Drug Safety Communication: Fezolinetant (Veozah) and Liver Injury Risk. FDA.gov. 2025. Link

2. Menopause. Management of Vasomotor Symptoms in the Era of NK3 Antagonists. NAMS. March 2025. Link

3. The Lancet. Efficacy vs. Safety: The Fezolinetant Dilemma. The Lancet. January 2025. Link

4. Journal of Women's Health. Adherence to LFT Monitoring Protocols in Real-World Veozah Users. Liebert Pub. April 2025. Link

5. Mayo Clinic Proceedings. Non-hormonal Management of Menopause: 2025 Update. Mayo Clinic. 2025.

Link

Dyskusja na podstawie:

https://app.sermo.com/feed/all-sermo/post/1474978/expanded?pinnedContentCard=8266&utm_source=sermo&utm_medium=email&utm_campaign=260111_GM_NL2_NA_NA_MSO_Global.260111_GM_NL2_STO_EG_MSO_EN&utm_term=3yr&utm_category=eng&utm_content=clin_dive&mkt_tok=MjM5LVBaWC0zNTYAAAGfTWc6GPJ3DotR_PWGY4WYbkSqETRPImSkfUWcHlDooDFRxQrrd-KzpQ4riLzxDKgv3q64sE00EBVkSRoSuIUPcQ3b7f_AT2eWPbv8Q3jnDG6GABD5