



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482166/2023
EMA/H/C/005851

Veozа (fezolinetaпt)

Общ преглед на Veozа и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Veozа и за какво се използва?

Veozа е лекарство, което се използва за лечение на умерени до тежки вазомоторни симптоми (наричани също горещи вълни или нощни изпотявания), свързани с менопауза.

Veozа съдържа активното вещество фезолинетант (fezolinetaпt).

Как се използва Veozа?

Veozа се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Veozа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Veozа?

Преди да настъпи менопауза, има баланс между естрогенните хормони и протеин, наречен неврокинин В, който регулира центъра за контрол на температурата в мозъка. Тъй като организмът преминава през менопаузата, нивата на естроген намаляват и този баланс се нарушава, а това може да доведе до вазомоторни симптоми.

Активното вещество във Veozа, фезолинетант, блокира свързването на неврокинин В с целите му в мозъка, като по този начин намалява броя и интензивността на горещите вълни и нощното изпотяване.

Какви ползи от Veozа са установени в проучванията?

В две основни проучвания при повече от 1 000 жени е показано, че Veozа е ефективен за намаляване на броя и тежестта на горещите вълни, свързани с менопаузата. След 4 седмици на лечение броят на умерените до тежки ежедневни горещи вълни е намален средно с 53 % при жените, приемащи Veozа 45 mg, в сравнение с намаление от 32 % при жените, приемащи плацебо (сляпо лечение). След 12 седмици на лечение средното намаление е 63 % при жените, приемащи Veozа 45 mg, и 40 % при жените, приемащи плацебо. Тежестта на горещите вълни също е намалена при жените, приемащи Veozа, в сравнение с жените, приемащи плацебо.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви са рисковете, свързани с Veoza?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Veoza вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Veoza (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват диария и затруднено заспиване.

Veoza не трябва да се използва заедно с умерени или силни лекарства, съдържащи „инхибитори на CYP1A2“, тъй като те могат да намалят разграждането на Veoza в организма и да увеличат риска от нежелани реакции. Също така Veoza не трябва да се използва по време на бременност или при съмнения за бременност.

Защо Veoza е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Veoza е ефективен за намаляване на честотата и тежестта на горещите вълни, свързани с менопаузата. Лекарството се понася добре и има приемлив профил на безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Veoza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Veoza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Veoza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Veoza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Veoza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Veoza:

Допълнителна информация за Veoza можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza