



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozá (fezolinetant)

Přehled pro přípravek Veozá a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Veozá a k čemu se používá?

Veozá je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně silných až silných vazomotorických symptomů (označovaných také jako návaly horka nebo noční pocení) souvisejících s menopauzou.

Přípravek Veozá obsahuje léčivou látku fezolinetant.

Jak se přípravek Veozá používá?

Přípravek Veozá je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Veozá naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Veozá působí?

Před menopauzou existuje rovnováha mezi estrogenními hormony a bílkovinou zvanou neurokinin B, která řídí centrum pro kontrolu tělesné teploty v mozku. Když tělo prochází menopauzou, hladiny estrogenů klesají a tato rovnováha je narušena, což může vést k vazomotorickým příznakům.

Léčivá látka v přípravku Veozá, fezolinetant, blokuje neurokinin B v navázání se na jeho cíle v mozku, čímž snižuje počet návalů horka a nočního pocení a jejich intenzitu.

Jaké přínosy přípravku Veozá byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 1 000 žen, prokázaly, že při snižování počtu a závažnosti návalů horka spojených s menopauzou je přípravek Veozá účinný. Po 4 týdnech léčby se počet středně silných až silných každodenních návalů horka snížil v průměru o 53 % u žen užívajících přípravek Veozá v dávce 45 mg ve srovnání se snížením o 32 % u žen, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Po 12 týdnech léčby činilo průměrné snížení 63 % u žen užívajících přípravek Veozá v dávce 45 mg oproti 40 % u žen, kterým bylo podáváno placebo. V porovnání se ženami, kterým bylo podáváno placebo, došlo u žen užívajících přípravek Veozá také ke zmírnění závažnosti návalů horka.

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



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Veoza?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Veoza je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Veoza (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem a problémy se spaním.

Přípravek Veoza se nesmí užívat společně se středně silnými nebo silnými „léčivými přípravky známými jako inhibitory CYP1A2“, protože tyto přípravky mohou snižovat odbourávání přípravku Veoza v těle a zvyšovat riziko nežádoucích účinků. Nesmí se používat během těhotenství a při podezření na těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Veoza registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Veoza je při snižování četnosti a závažnosti návalů horka spojených s menopauzou účinný. Je dobře snášen a má přijatelný bezpečnostní profil.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Veoza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Veoza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Veoza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Veoza průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Veoza jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Veoza

Další informace o přípravku Veoza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.