



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozza (*fezolinetant*)

En oversigt over Veozza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Veozza, og hvad anvendes det til?

Veozza er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderate til svære vasomotorsymptomer (også kaldet hedeture eller nattesved) i forbindelse med overgangsalderen.

Veozza indeholder det aktive stof fezolinetant.

Hvordan anvendes Veozza?

Veozza fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Veozza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Veozza?

Inden overgangsalderen er der balance mellem østrogenhormonerne og et protein kaldet neurokinin B, som regulerer hjernens temperaturkontrolcenter. I løbet af overgangsalderen falder østrogenniveauet i kroppen og balancen forstyrres, hvilket kan medføre hedeture.

Det aktive stof i Veozza, fezolinetant, blokerer neurokinin B, så det ikke kan binde sig til dets mål i hjernen, og reducerer dermed antallet og intensiteten af hedeture og nattesved.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Veozza?

To hovedstudier med over 1 000 kvinder, viste, at Veozza er effektivt til at reducere antallet og sværhedsgraden af hedeture i forbindelse med overgangsalderen. Efter 4 ugers behandling var antallet af moderate til svære daglige hedeture gennemsnitligt faldet med 53 % hos de kvinder, der fik Veozza 45 mg, sammenholdt med et fald på 32 % hos de kvinder, der fik placebo (en uvirksom behandling). Efter 12 ugers behandling var det gennemsnitlige fald 63 % for kvinder, der fik Veozza 45 mg, og 40 % for kvinder, der fik placebo. Sværhedsgraden af hedeturene aftog også hos kvinder, der fik Veozza, i forhold til kvinder, der fik placebo.

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



Hvilke risici er der forbundet med Veoza?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Veoza fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Veoza (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré og søvnbesvær.

Veoza må ikke anvendes sammen med moderate eller stærke "CYP1A2-hæmmere", da disse kan reducere nedbrydningen af Veoza i kroppen og øge risikoen for bivirkninger. Det må heller ikke anvendes under graviditet, eller hvis der er mistanke om graviditet.

Hvorfor er Veoza godkendt i EU?

Veoza viste sig at være effektivt til at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af hedeture i forbindelse med overgangsalderen. Lægemidlet er veltolereret og har en acceptabel sikkerhedsprofil.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Veoza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Veoza anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Veoza anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Veoza løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Veoza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Veoza

Yderligere information om Veoza findes på agenturets websted:

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