



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozza (φεζολινετάντη)

Ανασκόπηση του Veozza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Veozza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Veozza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών αγγειοκινητικών συμπτωμάτων (αναφέρονται επίσης ως εξάψεις ή νυχτερινή εφίδρωση) που συνδέονται με την εμμηνόπαυση.

Το Veozza περιέχει τη δραστική ουσία φεζολινετάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Veozza;

Το Veozza διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Veozza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Veozza;

Πριν από την εμμηνόπαυση, υπάρχει ισορροπία μεταξύ των ορμονών των οιστρογόνων και μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται νευροκινίνη Β, η οποία ρυθμίζει το κέντρο ελέγχου της θερμοκρασίας του εγκεφάλου. Καθώς ο οργανισμός διέρχεται εμμηνοπαυσιακή κατάσταση, τα επίπεδα των οιστρογόνων μειώνονται και η ισορροπία αυτή διαταράσσεται, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοκινητικά συμπτώματα.

Η δραστική ουσία του Veozza, η φεζολινετάντη, εμποδίζει την προσκόλληση της νευροκινίνης Β στους στόχους της στον εγκέφαλο, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον αριθμό και την ένταση των εξάψεων και των νυχτερινών εφιδρώσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Veozza σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότερες από 1.000 γυναίκες έδειξαν ότι το Veozza είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνόπαυση. Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των μέτριων έως σοβαρών ημερήσιων εξάψεων μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 53% στις γυναίκες που έλαβαν Veozza 45 mg, σε σύγκριση με μείωση κατά 32% στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 12

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



εβδομάδες θεραπείας, η μέση μείωση ήταν 63% για τις γυναίκες που έλαβαν Veoza 45 mg και 40% για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η σοβαρότητα των εξάψεων μειώθηκε επίσης στις γυναίκες που έλαβαν Veoza σε σύγκριση με τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veoza;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Veoza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Veoza (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια και δυσκολία στον ύπνο.

Το Veoza δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που είναι μέτριοι ή ισχυροί «αναστολείς του CYP1A2», καθώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τη διάσπαση του Veoza στον οργανισμό και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε περίπτωση υπόνοιας εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veoza στην ΕΕ;

Το Veoza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνοπαυση· το φάρμακο είναι καλά ανεκτό με αποδεκτή εικόνα ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Veoza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veoza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veoza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Veoza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Veoza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Veoza

Περισσότερες πληροφορίες για το Veoza διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.