



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veozä (fesolinetant)

Ülevaade ravimist Veozä ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Veozä ja milleks seda kasutatakse?

Veozä on ravim, mida kasutatakse menopausiga seotud mõõdukate kuni raskete vasomotoorsete sümptomite (nn kuumahoogude või öise higistamise) raviks.

Veozä sisaldab toimeainet fesolinetanti.

### Kuidas Veozat kasutatakse?

Veozat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Veozä on retseptiravim.

Lisateavet Veozä kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Veozä toimib?

Enne menopausi on östrogeenhormoonid ja peaaug temperatuuri reguleerimiskeskust mõjutav valk neurokiniin B organismis tasakaalus. Menopausi ajal väheneb organismis östrogeenisaldus ja see tasakaal on häiritud, mis võib põhjustada vasomotoorseid sümptomeid.

Veozä toimeaine fesolinetant ei lase neurokiniin B-l seonduda peaaug olevate sihtmärkidega, vähendades nii kuumahoogude ja öiste higistamiste arvu ja raskusastet.

### Mis on uuringute põhjal Veozä kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1000 naise, tõendati, et Veozä on efektiivne menopausiga seotud kuumahoogude arvu ja raskusastme vähendamisel. Pärast 4-nädalast ravi vähenes mõõdukate kuni raskete kuumahoogude arv ööpäevas Veozä 45 mg annust kasutanud naistel keskmiselt 53% võrra ja platseebot (näiv ravim) saanud naistel 32% võrra. Pärast 12-nädalast ravi vähenes Veozä 45 mg annust kasutanud naistel see näitaja keskmiselt 63% ja platseebot saanud naistel 40%. Samuti vähenes Veozat kasutanud naistel võrreldes platseeborühmaga kuumahoogude raskusaste.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Mis on Veoza riskid?**

Veoza kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Veoza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus ja unetus.

Veozat ei tohi kasutada koos mõõdukate või tugevate CYP1A2 inhibiitoritega, sest need võivad vähendada Veoza lagunemist organismis ja suurendada kõrvalnähtude riski; samuti ei tohi ravimit kasutada raseduse ajal ega raseduse kahtluse korral.

## **Miks Veoza ELis heaks kiideti?**

Veoza oli tõendatult efektiivne menopausiga seotud kuumahoogude arvu ja raskusastme vähendamisel; ravim on hästi talutav ja vastuvõetava ohutusprofiiliga.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Veoza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Veoza ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Veoza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Veoza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Veoza oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Veoza kohta**

Lisateave Veoza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza).