



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozä (fetsolinetantti)

Yleistiedot Veozä-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Veozä on ja mihin sitä käytetään?

Veozä on lääke, jolla hoidetaan vaihdevuosiin liittyviä keskivaikeita tai vaikeita vasomotorisia oireita (kuumia aaltoja tai yöhikoilua).

Veozan vaikuttava aine on fetsolinetantti.

Miten Veozää käytetään?

Veozää on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Veozan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Veozä vaikuttaa?

Ennen vaihdevuosia estrogeenihormonit ovat tasapainossa neurokiniini B -nimisen proteiinin kanssa, joka säätelee aivojen lämmönsäätökeskusta. Vaihdevuosien aikana elimistön estrogeenipitoisuus laskee ja tämä tasapaino häiriintyy, mikä voi aiheuttaa vasomotorisia oireita.

Veozan vaikuttava aine, fetsolinetantti, estää neurokiniini-B:tä kiinnittymästä sen kohteisiin aivoissa ja vähentää siten kuumien aaltojen ja yöhikoilun määrää ja voimakkuutta.

Mitä hyötyä Veozasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 000 naista, osoitettiin, että Veozä vähentää tehokkaasti vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen määrää ja voimakkuutta. Neljän hoitoviikon jälkeen kohtalaisten tai voimakkaiden kuumien aaltojen määrä väheni keskimäärin 53 prosenttia Veozää 45 mg:n annoksena saaneilla naisilla, kun lumelääkettä saaneilla naisilla tällaisten aaltojen määrä väheni 32 prosenttia. 12 viikon hoidon jälkeen keskimääräinen vähennys oli 63 prosenttia Veozää 45 mg:n annoksella saaneilla naisilla ja 40 prosenttia lumelääkettä saaneilla naisilla. Myös kuumien aaltojen voimakkuus väheni Veozää saaneilla naisilla lumelääkettä saaneisiin naisiin verrattuna.

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



Mitä riskejä Veozaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Veozan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Veozan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja nukkumisvaikeudet.

Veozaa ei saa käyttää yhdessä kohtalaisten tai vahvojen CYP1A2:n estäjälääkkeiden kanssa, koska ne voivat vähentää Veozan hajoamista elimistössä ja lisätä haittavaikutusten riskiä. Sitä ei myöskään saa käyttää raskauden aikana tai jos epäillään raskautta.

Miksi Veoza on hyväksytty EU:ssa?

Veozan osoitettiin vähentävän tehokkaasti vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen esiintyvyyttä ja voimakkuutta. Lääkettä siedetään hyvin, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Veozasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Veozan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Veozan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Veozan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Veozasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Veozasta

Lisätietoja Veozasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.