



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veoza (fézolinétant)

Aperçu de Veoza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Veoza et dans quel cas est-il utilisé?

Veoza est un médicament utilisé pour traiter les symptômes vasomoteurs modérés à sévères (également appelés bouffées de chaleur ou sueurs nocturnes) associés à la ménopause.

Veoza contient la substance active fézolinétant.

Comment Veoza est-il utilisé?

Veoza est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Veoza, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Veoza agit-il?

Avant la ménopause, il existe un équilibre entre les hormones œstrogènes et une protéine appelée neurokinine B, qui régule le centre de contrôle de la température du cerveau. À la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent et cet équilibre est perturbé, ce qui peut entraîner des symptômes vasomoteurs.

La substance active de Veoza, le fézolinétant, empêche la neurokinine B de se fixer sur ses cibles dans le cerveau, réduisant ainsi le nombre et l'intensité des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes.

Quels sont les bénéfices de Veoza démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur plus de 1 000 femmes ont montré que Veoza est efficace pour réduire le nombre et la gravité des bouffées de chaleur associées à la ménopause. Après 4 semaines de traitement, le nombre de bouffées de chaleur quotidiennes modérées à sévères a été réduit en moyenne de 53 % chez les femmes prenant Veoza 45 mg, contre une réduction de 32 % chez les femmes recevant un placebo (traitement fictif). Après 12 semaines de traitement, la réduction moyenne était de 63 % pour les femmes prenant Veoza 45 mg et de 40 % pour les femmes sous placebo. La sévérité des bouffées de chaleur a également été réduite chez les femmes prenant Veoza par rapport aux femmes sous 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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Veoza?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Veoza, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Veoza (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la diarrhée et les troubles du sommeil.

Veoza ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments inhibiteurs modérés ou puissants du CYP1A2, car ceux-ci peuvent réduire la répartition de Veoza dans l'organisme et augmenter le risque d'effets indésirables; il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou en cas de suspicion de grossesse.

Pourquoi Veoza est-il autorisé dans l'UE?

Veoza s'est avéré efficace dans la réduction de la fréquence et de la gravité des bouffées de chaleur associées à la ménopause; le médicament est bien toléré et présente un profil de sécurité acceptable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veoza sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veoza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veoza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Veoza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Veoza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Veoza:

De plus amples informations sur Veoza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.