



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veoza (*fezolinetant*)

Pregled informacija o lijeku Veoza i zašto je odobren u EU-u

Što je Veoza i za što se koristi?

Veoza se koristi za liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (poznatih i kao navale vrućine ili noćno znojenje) povezanih s menopauzom.

Lijek Veoza sadržava djelatnu tvar fezolinetant.

Kako se Veoza primjenjuje?

Lijek Veoza dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput dnevno. Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Veoza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Veoza?

Prije menopauze postoji ravnoteža između hormona estrogena i proteina naziva neurokinin B koji regulira centar u mozgu za kontrolu temperature. Kako tijelo prolazi kroz menopauzu, razine estrogena se smanjuju i ta je ravnoteža poremećena, što može dovesti do vazomotornih simptoma.

Djelatna tvar lijeka Veoza, fezolinetant, blokira vezivanje neurokinina B na njegova ciljna mjesta u mozgu, čime se smanjuje broj i intenzitet navala vrućine i noćnog znojenja.

Koje su koristi od lijeka Veoza utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo više od 1000 žena pokazala su da je lijek Veoza učinkovit u smanjenju broja i težine navala vruće povezanih s menopauzom. Nakon četiri tjedna liječenja broj umjerenih do teških dnevnih navala vrućine smanjen je u prosjeku za 53 % u žena koje su uzimale lijek Veoza u dozi od 45 mg, u usporedbi sa smanjenjem od 32 % u žena koje su primale placebo (prividno liječenje). Nakon 12 tjedana liječenja, prosječno smanjenje iznosilo je 63 % u žena koje su uzimale lijek Veoza u dozi od 45 mg i 40 % u žena koje su uzimale placebo. Težina navala vrućine također je bila manja u žena koje su uzimale lijek Veoza, u usporedbi sa ženama koje su primale 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



Koji su rizici povezani s lijekom Veoza?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Veoza potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Veoza (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju proljev i poteškoće sa spavanjem.

Lijek Veoza ne smije se primjenjivati zajedno s lijekovima koji su umjereni ili jaki inhibitori enzima CYP1A2 jer mogu smanjiti razgradnju lijeka Veoza u tijelu i povećati rizik od nuspojava. Ne smije se primjenjivati ni tijekom trudnoće ili ako se sumnja na trudnoću.

Zašto je lijek Veoza odobren u EU-u?

Lijek Veoza pokazao se učinkovitim u smanjenju učestalosti i težine navala vrućine povezanih s menopauzom. Lijek se dobro podnosi i ima prihvatljiv sigurnosni profil.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Veoza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Veoza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Veoza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Veoza kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Veoza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Veoza

Više informacija o lijeku Veoza dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.