



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozá (fezolinetant)

A Veozá-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Veozá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Veozá a menopauzával összefüggő, közepesen súlyos vagy súlyos vazomotoros tünetek (más néven hőhullámok vagy éjszakai verejtékezés) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Veozá hatóanyaga a fezolinetant.

Hogyan kell alkalmazni a Veozá-t?

A Veozá tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Veozá alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Veozá?

A menopauzát megelőzően egyensúly áll fenn az ösztrogénhormonok és a neurokinin B nevű fehérje között, amely az agy testhőszabályozó központját irányítja. A menopauza során az ösztrogén szintje csökken, és ez az egyensúly megbomlik, ami vazomotoros tüneteket okozhat.

A Veozá hatóanyaga, a fezolinetant gátolja a neurokinin B-t abban, hogy az agyban található célterületekhez kötődjön, ezáltal csökkentve a hőhullámok és az éjszakai verejtékezés előfordulását és intenzitását.

Milyen előnyei voltak a Veozá alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, több mint 1000 nő részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Veozá hatásosan csökkenti a menopauzával összefüggő hőhullámok számát és súlyosságát. Négyhetes kezelést követően az enyhe vagy súlyos hőhullámok napi száma átlagosan 53%-kal csökkent a 45 mg Veozá-t szedő nőknél, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott nőknél tapasztalt 32%-os csökkenéssel. 12 hetes kezelést követően az átlagos csökkenés a 45 mg Veozá-t szedő nők esetében 63%, a placebót

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



szedők esetében pedig 40% volt. A hőhullámok súlyossága szintén csökkent a Veoza-t szedő nőknél a placebót szedőkhöz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Veoza alkalmazása?

A Veoza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Veoza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és az alvási nehézség.

A Veoza nem alkalmazható közepesen erős vagy erős „CYP1A2-gátló gyógyszerekkel” együtt, mivel ezek csökkenthetik a Veoza lebomlását a szervezetben és növelhetik a mellékhatások kockázatát; terhesség alatt vagy terhesség gyanúja esetén sem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Veoza forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Veoza hatásosnak bizonyult a menopauzával összefüggő hőhullámok gyakoriságának és súlyosságának csökkentésében; a gyógyszer elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik és jól tolerálható.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Veoza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Veoza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Veoza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Veoza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Veoza alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Veoza-val kapcsolatos egyéb információ

A Veoza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.