



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veozā (fezolinetas)

Veozā apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Veozā ir kam jis vartojamas?

Veozā – tai vaistas, kuriuo gydomi su menopauze susiję vidutinio sunkumo arba sunkūs vazomotoriniai simptomai (dar vadinami karščio bangomis arba naktiniu prakaitavimu).

Veozā sudėtyje yra veikliosios medžiagos fezolinetanto.

### Kaip vartoti Veozā?

Gaminamos Veozā geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Veozā vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Veozā?

Iki menopauzės tarp estrogenų ir baltymo, vadinamo neurokininu B, kuris reguliuoja galvos smegenų temperatūros valdymo centrą, yra pusiausvyra. Organizme vykstant menopauzei, estrogenų kiekis mažėja ir ši pusiausvyra sutrinka, todėl gali pasireikšti vazomotoriniai simptomai.

Veozā veiklioji medžiaga fezolinetantas neleidžia neurokininui B prisijungti prie jo tikslinių medžiagų galvos smegenyse – taip sumažinamas karščio bangų ir naktinių prakaitavimo atvejų skaičius ir intensyvumas.

### Kokia Veozā nauda nustatyta tyrimų metu?

Du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 1 000 moterų, parodė, kad Veozā veiksmingai mažina su menopauze susijusių karščio bangų atvejų skaičių ir stiprumą. Po keturių gydymo savaičių Veozā 45 mg vartojusioms moterims vidutinio sunkumo ir sunkių karščio bangų atvejų skaičius sumažėjo vidutiniškai 53 proc., palyginti su 32 proc. sumažėjusiu šių simptomų atvejų skaičiumi placebo (gydomojo poveikio neturintį preparatą) vartojusioms moterims. Po 12 gydymo savaičių moterims, vartojusioms Veozā 45 mg, karščio bangų atvejų skaičius sumažėjo vidutiniškai 63 proc., o placebo vartojusioms moterims – 40 proc. Veozā vartojusioms moterims, palyginti su placebo vartojusiomis moterimis, taip pat sumažėjo karščio bangų stiprumas.

**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



## **Kokia rizika susijusi su Veoza vartojimu?**

Išsamų visų Veoza šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Veoza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir miego sutrikimai.

Veoza negalima vartoti kartu su vidutinio stiprumo arba stipriais CYP1A2 inhibitoriais, nes jie gali mažinti Veoza skaidymą organizme ir padidinti šalutinio poveikio riziką; taip pat šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu arba įtariant nėštumą.

## **Kodėl Veoza buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Veoza veiksmingai mažina su menopauze susijusių karščio bangų atvejų dažnumą ir stiprumą; vaistas yra gerai toleruojamas ir jo saugumas yra priimtinas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Veoza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Veoza vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Veoza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Veoza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Veoza šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Veoza**

Daugiau informacijos apie Veoza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza).