EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veoza *(fezolinetant)*

Ħarsa ġenerali lejn Veoza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Veoza u għal xiex jintuża?

Veoza huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' sintomi važomotorji moderati sa severi (magħrufa wkoll bħala fwawar jew għaraq billejl) assoċjati mal-menopawża.

Veoza fih is-sustanza attiva fezolinetant.

Kif jintuża Veoza?

Veoza jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Veoza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Veoza?

Qabel il-menopawża, hemm bilanċ bejn l-ormoni tal-estroġenu u proteina msejħa neurokinin B li tirregola ċ-ċentru ta' kontroll tat-temperatura tal-moħħ. Hekk kif il-ġisem jgħaddi mill-menopawża, il-livelli tal-estroġenu jonqsu u dan il-bilanċ jiġi interrott, li jista' jwassal għal sintomi važomotorji.

Is-sustanza attiva f'Veoza, il-fezolinetant, timblokka n-neurokinin B milli teħel mal-miri tagħha fil-moħħ, u b'hekk tnaqqas l-għadd u l-intensità tal-fwawar u tal-għaraq billejl.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Veoza li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li involvew aktar minn 1 000 mara wrew li Veoza huwa effettiv biex inaqqas l-għadd u s-severità ta' fwawar assoċjati mal-menopawża. Wara 4 ġimgħat ta' trattament, l-għadd ta' fwawar kuljum moderati sa severi tnaqqas b'medja ta' 53 % fin-nisa li kienu qed jieħdu Veoza 45 mg, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 32 % fin-nisa li ngħataw plaċebo (trattament fint). Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, it-tnaqqis medju kien ta' 63 % għan-nisa li kienu qed jieħdu Veoza 45 mg, u 40 % għan-nisa fuq il-plaċebo. Is-severità tal-fwawar tnaqqset ukoll f'nisa li kienu qed jieħdu Veoza, meta mqabbla man-nisa li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Veoza?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Veoza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Veoza (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea u diffikultà biex torqod.

Veoza ma għandux jintuża flimkien ma' "mediċini b'inibitur ta' CYP1A2" moderati jew qawwija' peress li dawn jistgħu jnaqqsu t-tkissir ta' Veoza fil-ġisem u jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; lanqas ma għandu jintuża matul it-tqala jew jekk ikun hemm suspett ta' tqala.

Għaliex Veoza ġie awtorizzat fl-UE?

Veoza ntwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-frekwenza u s-severità tal-fwawwar assoċjati mal-menopawża; il-mediċina hija ttollerata sew bi profil ta' sigurtà aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Veoza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Veoza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Veoza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Veoza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Veoza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Veoza

Aktar informazzjoni dwar Veoza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.