



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veoza (*fezolinetant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Veoza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Veoza i w jakim celu się go stosuje

Lek Veoza jest stosowany w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich objawów naczynioruchowych (nazywanych też uderzeniami gorąca lub nocnymi potami) towarzyszących menopauzie.

Substancją czynną zawartą w leku Veoza jest fezolinetant.

### Jak stosować lek Veoza

Lek Veoza ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Veoza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Veoza

Przed menopauzą istnieje równowaga pomiędzy hormonami o nazwie estrogeny a neurokininą B — białkiem, które reguluje ośrodek kontroli temperatury w mózgu. Podczas menopauzy stężenie estrogeny spada i równowaga ta zostaje zaburzona, co może prowadzić do wystąpienia objawów naczynioruchowych.

Substancja czynna zawarta w leku Veoza — fezolinetant — blokuje wiązanie się neurokininy B z jej miejscami docelowymi w mózgu, co zmniejsza liczbę i nasilenie uderzeń gorąca i nocnych potów.

### Korzyści ze stosowania leku Veoza wykazane w badaniach

W dwóch głównych badaniach z udziałem ponad 1000 kobiet wykazano, że lek Veoza skutecznie zmniejsza liczbę i nasilenie uderzeń gorąca związanych z menopauzą. Po 4 tygodniach leczenia dobową liczbą uderzeń gorąca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim malała średnio o 53% u kobiet przyjmujących lek Veoza w dawce 45 mg, w porównaniu z 32% u kobiet otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Po 12 tygodniach leczenia u kobiet przyjmujących lek Veoza w dawce 45 mg średni spadek wyniósł 63%, a u kobiet przyjmujących placebo — 40%. W przypadku kobiet przyjmujących lek Veoza malała także nasilenie uderzeń gorąca w porównaniu z kobietami otrzymującymi 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](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



## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Veoza**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Veoza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Veoza (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to biegunka i trudności ze snem.

Leku Veoza nie można stosować w skojarzeniu z umiarkowanymi ani silnymi inhibitorami CYP1A2, ponieważ mogą one spowalniać metabolizm leku Veoza w organizmie i zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Leku Veoza nie można także stosować w ciąży ani w przypadku podejrzenia ciąży.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Veoza w UE**

Wykazano skuteczność leku Veoza w zmniejszaniu częstości i nasilenia uderzeń gorąca towarzyszących menopauzie. Lek jest dobrze tolerowany i ma akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Veoza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veoza**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veoza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Veoza są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Veoza są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Veoza**

Dalsze informacje dotyczące leku Veoza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza).