



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veozá (*fezolinetante*)

Um resumo sobre Veozá e por que está autorizado na UE

### O que é Veozá e para que é utilizado?

Veozá é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas vasomotores moderados a graves (também conhecidos como afrontamentos ou suores noturnos) associados à menopausa.

Veozá contém a substância ativa fezolinetante.

### Como se utiliza Veozá?

Veozá está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Veozá, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Veozá?

Antes da menopausa, existe um equilíbrio entre as hormonas estrogénicas e uma proteína denominada neurocinina B que regula o centro de controlo da temperatura do cérebro. À medida que o corpo atravessa a menopausa, os níveis de estrogénios diminuem e este equilíbrio é alterado, o que pode resultar em sintomas vasomotores.

A substância ativa de Veozá, o fezolinetante, bloqueia a ligação da neurocinina B aos seus alvos no cérebro, reduzindo assim o número e a intensidade dos afrontamentos e dos suores noturnos.

### Quais os benefícios demonstrados por Veozá durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram mais de 1000 mulheres demonstraram que Veozá é eficaz na redução do número e da gravidade dos afrontamentos associados à menopausa. Após 4 semanas de tratamento, o número de afrontamentos diários moderados a graves foi reduzido, em média, em 53 % nas mulheres que tomaram Veozá 45 mg, em comparação com uma redução de 32 % nas mulheres que receberam placebo (um tratamento simulado). Após 12 semanas de tratamento, a redução média foi de 63 % nas mulheres que tomaram Veozá 45 mg e de 40 % nas mulheres que receberam o placebo. A gravidade dos afrontamentos também foi reduzida nas mulheres que tomaram Veozá, em comparação com as mulheres que receberam o 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



## **Quais são os riscos associados a Veoza?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Veoza, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Veoza (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia e dificuldade em dormir.

Veoza é contraindicado em associação com medicamentos inibidores moderados ou fortes do CYP1A2, uma vez que estes medicamentos podem reduzir a decomposição de Veoza no corpo e aumentar o risco de efeitos secundários; o medicamento é também contraindicado durante a gravidez ou em caso de suspeita de gravidez.

## **Por que está Veoza autorizado na UE?**

Veoza demonstrou ser eficaz na redução da frequência e da gravidade dos afrontamentos associados à menopausa; o medicamento é bem tolerado, com um perfil de segurança aceitável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Veoza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Veoza?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Veoza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Veoza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Veoza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

## **Outras informações sobre Veoza**

Estão disponíveis mais informações sobre Veoza no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza).