



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veoză (fezolinetant)

Prezentare generală a Veoză și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Veoză și pentru ce se utilizează?

Veoză este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor vasomotorii moderate până la severe (denumite și bufeuri sau transpirații nocturne) asociate menopauzei.

Veoză conține substanța activă fezolinetant.

Cum se utilizează Veoză?

Veoză este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Veoză, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Veoză?

Înainte de menopauză, există un echilibru între hormonii estrogeni și o proteină produsă de creier, denumită neurokinină B, care reglează centrul de control al temperaturii corpului aflat în creier. În timp ce corpul trece prin menopauză, nivelul de estrogeni scade și acest echilibru este dereglat, ceea ce poate duce la simptome vasomotorii.

Substanța activă din Veoză, fezolinetantul, blochează legarea neurokininei B de țintele sale de la nivelul creierului, reducând astfel numărul și intensitatea bufeurilor și a transpirațiilor nocturne.

Ce beneficii a prezentat Veoză pe parcursul studiilor?

Două studii principale la care au participat peste 1 000 de femei au demonstrat că Veoză este eficace în reducerea numărului și severității bufeurilor asociate cu menopauza. După 4 săptămâni de tratament, numărul de bufeuri zilnice moderate până la severe a fost redus în medie cu 53 % la femeile cărora li s-a administrat Veoză 45 mg, în comparație cu o reducere de 32 % la femeile cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). După 12 săptămâni de tratament, reducerea medie a fost de 63 % la femeile care au luat Veoză 45 mg și de 40 % la femeile care au primit placebo. Severitatea bufeurilor a fost, de asemenea, redusă la femeile care au luat Veoză, în comparație cu femeile care au primit 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Care sunt riscurile asociate cu Veoza?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Veoza, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Veoza (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree și tulburări de somn.

Veoza este contraindicat în asociere cu „medicamente inhibitoare ale CYP1A2” moderate sau puternice, deoarece acestea pot reduce descompunerea Veoza în organism și pot crește riscul de reacții adverse; de asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii sau în cazul în care se suspectează o sarcină.

De ce a fost autorizat Veoza în UE?

Veoza s-a dovedit eficace în reducerea frecvenței și severității bufeurilor asociate cu menopauza; medicamentul este bine tolerat, având un profil de siguranță acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Veoza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Veoza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Veoza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Veoza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Veoza sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Veoza

Mai multe informații despre Veoza se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.