



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozá (fezolinetant)

Prehľad o lieku Veozá a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Veozá a na čo sa používa?

Veozá je liek, ktorý sa používa na liečbu stredne závažných až závažných vazomotorických symptómov (označovaných aj ako návaly tepla alebo nočné potenie) súvisiacich s menopauzou.

Liek Veozá obsahuje liečivo fezolinetant.

Ako sa liek Veozá používa?

Liek Veozá je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Veozá si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Veozá účinkuje?

Pred menopauzou existuje rovnováha medzi hormónom estrogénom a proteínom nazývaným neurokinín B, ktorý reguluje centrum regulácie teploty v mozgu. Keď telo prechádza menopauzou, hladiny estrogénu klesajú a táto rovnováha je narušená, čo môže viesť k vazomotorickým symptómom.

Liečivo lieku Veozá, fezolinetant, blokuje naviazanie neurokinínu B na ciele v mozgu, čím sa znižuje počet a intenzita návalov tepla a nočného potenia.

Aké prínosy lieku Veozá boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 1 000 žien, sa preukázalo, že liek Veozá je účinný pri znižovaní počtu a závažnosti návalov horúčavy spojených s menopauzou. Po štyroch týždňoch liečby sa počet stredne závažných až závažných denných návalov tepla znížil v priemere o 53 % u žien užívajúcich liek Veozá v dávke 45 mg v porovnaní so znížením o 32 % u žien, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek). Po 12 týždňoch liečby sa dosiahlo priemerné zníženie o 63 % u žien užívajúcich liek Veozá 45 mg a 40 % u žien užívajúcich placebo. Závažnosť návalov tepla sa tiež znížila u žien užívajúcich liek Veozá v porovnaní so ženami užívajúcimi 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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Veoza?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Veoza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Veoza (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka a ťažkosti so spánkom.

Liek Veoza sa nesmie užívať spolu so stredne silnými alebo silnými liekmi obsahujúcimi inhibítor CYP1A2, pretože tieto lieky môžu znížiť rozkladanie lieku Veoza v tele a zvýšiť riziko vedľajších účinkov; nesmie sa používať ani počas tehotenstva, ani ak existuje podozrenie na tehotenstvo.

Prečo bol liek Veoza povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Veoza je účinný pri znižovaní frekvencie a závažnosti návalov tepla súvisiacich s menopauzou; liek je dobre znášaný a má prijateľný bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Veoza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Veoza?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Veoza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Veoza sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Veoza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Veoza

Ďalšie informácie o lieku Veoza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.