



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veoza (*fezolinetant*)

Pregled zdravila Veoza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Veoza in za kaj se uporablja?

Veoza je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih vazomotoričnih simptomov (imenovanih tudi vročinski oblivi ali nočno potenje), povezanih z menopavzo.

Zdravilo Veoza vsebuje učinkovino fezolinetant.

Kako se zdravilo Veoza uporablja?

Zdravilo Veoza je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Veoza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Veoza deluje?

Pred menopavzo obstaja ravnovesje med estrogenskimi hormoni in beljakovino, imenovano nevrokinin B, ki uravnava možganski center za nadzor temperature. Ko telo doživlja menopavzo, se ravni estrogenov znižujejo, kar zmoti to ravnovesje in lahko povzroči vazomotorične simptome.

Učinkovina v zdravilu Veoza, fezolinetant, preprečuje nevrokininu B, da bi se vezal na prijemališča v možganih, s čimer se zmanjšata število in intenzivnost vročinskih oblivov in nočnega potenja.

Kakšne koristi zdravila Veoza so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 1 000 žensk, sta pokazali, da je zdravilo Veoza učinkovito pri zmanjševanju števila in resnosti vročinskih oblivov, povezanih z menopavzo. Po štirih tednih zdravljenja se je število zmernih do hudih dnevnih vročinskih oblivov pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Veoza v odmerku 45 mg, v povprečju zmanjšalo za 53 %, pri ženskah, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine), pa za 32 %. Po 12 tednih zdravljenja je bilo povprečno zmanjšanje za 63 % pri ženskah, ki so jemale zdravilo Veoza v odmerku 45 mg, in za 40 % pri ženskah, ki so jemale placebo. Pri ženskah, ki so jemale zdravilo Veoza, se je zmanjšala tudi resnost vročinskih oblivov, v primerjavi z ženskami, ki so jemale 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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veoza?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Veoza glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Veoza (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 žensk) vključujejo drisko in težave s spanjem.

Zdravilo Veoza se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki so zmerni ali močni zaviralci CYP1A2, saj lahko zmanjšajo razgradnjo zdravila Veoza v telesu in povečajo tveganje za neželene učinke; prav tako se ne sme uporabljati med potrjeno ali domnevno nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Veoza odobreno v EU?

Zdravilo Veoza se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju pogostosti in resnosti vročinskih oblivov, povezanih z menopavzo; zdravilo ženske dobro prenašajo in ima sprejemljiv varnostni profil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Veoza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Veoza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Veoza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Veoza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Veoza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Veoza

Nadaljnje informacije za zdravilo Veoza so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.