



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozza (*fezolinetant*)

Sammanfattning av Veozza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Veozza och vad används det för?

Veozza är ett läkemedel som används för att behandla måttliga till svåra vasomotoriska symtom (kallas också värmevallningar eller nattsvevtningar) i samband med klimakteriet.

Veozza innehåller den aktiva substansen fezolinetant.

Hur används Veozza?

Veozza finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Veozza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Veozza?

Innan klimakteriet inträder finns det en balans mellan östrogenhormoner och ett protein som kallas neurokinin B och som reglerar hjärnans temperaturcentrum. När kroppen går igenom klimakteriet sjunker östrogennivån och balansen störs, vilket kan leda till vasomotoriska symtom.

Den aktiva substansen i Veozza, fezolinetant, hindrar neurokinin B från att binda till sina mål i hjärnan, vilket minskar värmevallningarnas och nattsvevtningarnas antal och intensitet.

Vilka fördelar med Veozza har visats i studierna?

Två huvudstudier på över 1 000 kvinnor visade att Veozza är effektivt när det gäller att minska värmevallningarnas antal och svårighetsgrad i samband med klimakteriet. Efter 4 veckors behandling hade antalet måttliga till svåra dagliga värmevallningar minskat med i genomsnitt 53 procent hos kvinnor som tog Veozza 45 mg, jämfört med en minskning på 32 procent hos kvinnor som fick placebo (en överksam behandling). Efter 12 veckors behandling var den genomsnittliga minskningen 63 procent hos kvinnor som tog Veozza 45 mg och 40 procent hos kvinnor som fick placebo. Värmevallningarna minskade också i svårighetsgrad hos kvinnor som tog Veozza, jämfört med hos kvinnor som fick 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



Vilka är riskerna med Veoza?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Veoza finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Veoza (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré och sömnsvårigheter.

Veoza får inte ges tillsammans med måttliga eller starka "CYP1A2-hämmare" eftersom dessa kan minska nedbrytningen av Veoza i kroppen och öka risken för biverkningar. Det får heller inte ges under graviditet eller vid misstanke om graviditet.

Varför är Veoza godkänt i EU?

Veoza visade sig vara effektivt när det gäller att minska värmevallningarnas frekvens och svårighetsgrad i samband med klimakteriet. Läkemedlet tolereras väl och har en godtagbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Veoza är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Veoza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Veoza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Veoza kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Veoza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Veoza

Mer information om Veoza finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.