



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veozza (*Fezolinetant*)

Übersicht über Veozza und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Veozza und wofür wird es angewendet?

Veozza ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (auch als Hitzewallungen oder nächtliche Schweißausbrüche bezeichnet) angewendet wird, die mit den Wechseljahren assoziiert sind.

Veozza enthält den Wirkstoff Fezolinetant.

### Wie wird Veozza angewendet?

Veozza ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Veozza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Veozza?

Vor den Wechseljahren besteht ein Gleichgewicht zwischen den Östrogenhormonen und einem Protein, das als Neurokinin B bekannt ist und das Temperaturkontrollzentrum des Gehirns reguliert. In den Wechseljahren sinkt der Östrogenspiegel und dieses Gleichgewicht wird gestört, was zu vasomotorischen Symptomen führen kann.

Der Wirkstoff in Veozza, Fezolinant, blockiert die Bindung von Neurokinin B an seine Ziele im Gehirn und verringert so die Häufigkeit und Intensität von Hitzewallungen und nächtlichen Schweißausbrüchen.

### Welchen Nutzen hat Veozza in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen über 1 000 Frauen teilnahmen, zeigten, dass Veozza bei der Verringerung der Häufigkeit und Intensität von Hitzewallungen im Zusammenhang mit den Wechseljahren wirksam ist. Nach 4-wöchiger Behandlung wurde die Häufigkeit der moderaten bis schweren täglichen Hitzewallungen bei Frauen, die Veozza 45 mg einnahmen, im Durchschnitt um 53 % gesenkt, verglichen mit einer Verringerung um 32 % bei Frauen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Nach 12-wöchiger Behandlung betrug die durchschnittliche Verringerung bei Frauen, die Veozza 45 mg

---

**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



einnahmen, 63 % und bei Frauen, die Placebo erhielten, 40 %. Auch die Intensität von Hitzewallungen wurde bei den Frauen, die Veoza einnahmen, gegenüber den Frauen, die Placebo erhielten, verringert.

## **Welche Risiken sind mit Veoza verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Veoza ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Veoza (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall und Schlafschwierigkeiten.

Veoza darf nicht zusammen mit moderaten oder starken CYP1A2-Inhibitoren angewendet werden, da diese den Abbau von Veoza im Körper verringern und das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können; es darf auch nicht während der Schwangerschaft oder bei Verdacht auf Schwangerschaft angewendet werden.

## **Warum wurde Veoza in der EU zugelassen?**

Veoza hat sich bei der Verringerung der Häufigkeit und Intensität von Hitzewallungen, die mit den Wechseljahren assoziiert sind, als wirksam erwiesen; das Arzneimittel ist gut verträglich und weist ein akzeptables Sicherheitsprofil auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Veoza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Veoza ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Veoza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Veoza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Veoza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Veoza**

Weitere Informationen zu Veoza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza).