



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozá (*fezolinetant*)

Información general sobre Veozá y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Veozá y para qué se utiliza?

Veozá es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a intensos (también denominados sofocos o sudores nocturnos) asociados a la menopausia.

Veozá contiene el principio activo fezolinetant.

¿Cómo se usa Veozá?

Veozá se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Veozá, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Veozá?

Antes de la menopausia, existe un equilibrio entre las hormonas estrogénicas y una proteína llamada neuroquinina B que regula el centro de control de la temperatura del cerebro. A medida que el cuerpo entra en la menopausia, los niveles de estrógenos disminuyen y este equilibrio se altera, lo que puede provocar síntomas vasomotores.

El principio activo de Veozá, el fezolinetant, bloquea la unión de la neuroquinina B a sus dianas en el cerebro, lo que reduce el número y la intensidad de los sofocos y los sudores nocturnos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Veozá en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron más de 1 000 mujeres demostraron que Veozá es eficaz para reducir el número y la intensidad de los sofocos asociados a la menopausia. Tras 4 semanas de tratamiento, el número de sofocos diarios de moderados a intensos se redujo por término medio en un 53 % en las mujeres que tomaban Veozá 45 mg, en comparación con una reducción del 32 % en las mujeres que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 12 semanas de tratamiento, la reducción media fue del 63 % para las mujeres que tomaron Veozá 45 mg y del 40 %

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



para las mujeres que recibieron placebo. La intensidad de los sofocos también se redujo en las mujeres que tomaron Veoza, en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Veoza?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Veoza se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Veoza (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son diarrea y dificultad para dormir.

Veoza no debe utilizarse junto con «inhibidores moderados o potentes de CYP1A2», ya que pueden reducir la degradación de Veoza en el organismo y aumentar el riesgo de efectos adversos; tampoco debe utilizarse durante el embarazo o si se sospecha un embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Veoza en la UE?

Veoza ha demostrado ser eficaz para reducir la frecuencia y la intensidad de los sofocos asociados a la menopausia; el medicamento se tolera bien y tiene un perfil de seguridad aceptable.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Veoza eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veoza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veoza se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Veoza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Veoza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Veoza

Puede encontrar más información sobre Veoza en la página web de la Agencia:

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