



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozza (*fezolinetant*)

Sintesi di Veozza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Veozza e per cosa si usa?

Veozza è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi vasomotori da moderati a gravi (detti anche vampate di calore o sudorazioni notturne) associati alla menopausa.

Veozza contiene il principio attivo fezolinetant.

Come si usa Veozza?

Veozza è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Veozza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Veozza?

Prima della menopausa sussiste un equilibrio tra gli ormoni estrogeni e una proteina denominata neurochinina B che regola il centro di controllo della temperatura nel cervello. Quando l'organismo va soggetto alla menopausa, i livelli di estrogeno diminuiscono e questo equilibrio viene meno, con conseguenti possibili sintomi vasomotori.

Il principio attivo di Veozza, fezolinetant, impedisce alla neurochinina B di legarsi ai suoi bersagli presenti nel cervello, riducendo in tal modo il numero e l'intensità delle vampate di calore e delle sudorazioni notturne.

Quali benefici di Veozza sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su oltre 1 000 donne hanno dimostrato che Veozza è efficace nel ridurre il numero e la gravità delle vampate di calore associate alla menopausa. Dopo 4 settimane di trattamento, il numero di vampate di calore giornaliere da moderate a gravi si è ridotto in media del 53 % nelle donne che assumevano Veozza alla dose di 45 mg, rispetto a una riduzione del 32 % nelle donne che assumevano placebo (un trattamento fittizio). Dopo 12 settimane di trattamento, la riduzione media è stata del 63 % per le donne che assumevano Veozza alla dose di 45 mg e 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



per le donne che assumevano placebo. Anche la gravità delle vampate di calore è diminuita nelle donne che assumevano Veoza rispetto alle donne che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Veoza?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Veoza, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Veoza (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono diarrea e difficoltà a dormire.

Veoza non deve essere usato in combinazione con «medicinali inibitori del CYP1A2» moderati o forti in quanto possono ridurre la metabolizzazione di Veoza nell'organismo e aumentare il rischio di effetti indesiderati; inoltre, non deve essere usato se è o potrebbe essere in corso una gravidanza.

Perché Veoza è autorizzato nell'UE?

Veoza si è dimostrato efficace nel ridurre la frequenza e la gravità delle vampate di calore associate alla menopausa; il medicinale è ben tollerato con un profilo di sicurezza accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Veoza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Veoza?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Veoza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Veoza sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Veoza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Veoza

Ulteriori informazioni su Veoza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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