



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozza (*fezolinetant*)

Een overzicht van Veozza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Veozza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Veozza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige vasomotorische symptomen (ook wel opvliegers of nachtelijk zweten genoemd) die verband houden met de menopauze.

Veozza bevat de werkzame stof fezolinetant.

Hoe wordt Veozza gebruikt?

Veozza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Veozza.

Hoe werkt Veozza?

Vóór de menopauze bestaat er een evenwicht tussen oestrogeenhormonen en een eiwit, neurokinine B genaamd, dat het temperatuurcontrolecentrum van de hersenen regelt. Wanneer het lichaam in de menopauze komt, dalen de oestrogeenspiegels en wordt dit evenwicht verstoord, wat kan leiden tot vasomotorische symptomen.

De werkzame stof in Veozza, fezolinetant, voorkomt dat neurokinine B zich bindt aan zijn doelwitten in de hersenen, waardoor het aantal en de hevigheid van opvliegers en nachtelijk zweten afnemen.

Welke voordelen bleek Veozza tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder meer dan 1 000 vrouwen bleek dat Veozza werkzaam is bij het verminderen van het aantal en de ernst van met de menopauze geassocieerde opvliegers. Na vier weken behandeling was het aantal matige tot ernstige dagelijkse opvliegers gemiddeld met 53 % verminderd bij vrouwen die Veozza 45 mg gebruikten, tegenover een daling van 32 % bij vrouwen die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Na twaalf weken behandeling was de gemiddelde vermindering 63 % voor vrouwen die Veozza 45 mg innamen en 40 % voor vrouwen die 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



gebruikten. Bij vrouwen die Veoza innamen, was ook de ernst van opvliegers verminderd, vergeleken met vrouwen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Veoza in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Veoza.

De meest voorkomende bijwerkingen van Veoza (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en slaapproblemen.

Veoza mag niet worden gebruikt in combinatie met matige of sterke 'CYP1A2-remmers', aangezien deze de afbraak van Veoza in het lichaam kunnen verminderen en het risico op bijwerkingen kunnen verhogen; het mag ook niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of als er een zwangerschap wordt vermoed.

Waarom is Veoza geregistreerd in de EU?

Veoza bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van de frequentie en ernst van opvliegers geassocieerd met de menopauze; het geneesmiddel wordt goed verdragen en heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Veoza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Veoza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Veoza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Veoza continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Veoza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Veoza

Meer informatie over Veoza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veoza.