



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veozā (*fezolinetants*)

Veozā pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Veozā un kāpēc tās lieto?

Veozā ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagus līdz smagus vazomotorus simptomus (sauktus arī par karstuma viļņiem vai nakts svīšanu), kas saistīti ar menopauzi.

Veozā satur aktīvo vielu fezolinetantu.

Kā lieto Veozā?

Veozā ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par Veozā lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Veozā darbojas?

Pirms menopauzes pastāv līdzsvars starp estrogēna hormoniem un proteīnu, ko dēvē par neirokinīnu B, kas smadzenēs regulē temperatūras kontroles centru. Iestājoties menopauzei, estrogēna līmenis samazinās un šis līdzsvars tiek izjaukts, kas var izraisīt vazomotorus simptomus.

Veozā aktīvā viela fezolinetants bloķē neirokinīna B piesaistīšanos tā mērķiem smadzenēs, tādējādi samazinot karstuma viļņu un nakts svīšanas skaitu un intensitāti.

Kādi Veozā ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1000 sievietes, pierādīja, ka Veozā efektīvi samazina ar menopauzi saistīto karstuma viļņu skaitu un smagumu. Pēc četrām ārstēšanas nedēļām vidēju līdz smagu karstuma viļņu skaits dienā samazinājās vidēji par 53 % sievietēm, kuras lietoja Veozā 45 mg devu, salīdzinot ar 32 % samazinājumu sievietēm, kuras saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc 12 ārstēšanas nedēļām vidējais samazinājums bija 63 % sievietēm, kuras lietoja Veozā 45 mg, un 40 % sievietēm, kuras saņēma placebo. Turklāt sievietēm, kuras lietoja Veozā, karstuma viļņu smagums samazinājās, salīdzinot ar sievietēm, kuras saņēma 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



Kāds risks pastāv, lietojot Veoza?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Veoza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Veoza* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un miega traucējumi.

Veoza nedrīkst lietot kopā ar mērenām vai spēcīgām "CYP1A2 inhibitora zālēm", jo tās var samazināt *Veoza* noārdīšanos organismā un palielināt blakusparādību risku; tās nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā vai tad, ja ir aizdomas par grūtniecību.

Kāpēc Veoza ir reģistrēta ES?

Tika pierādīts, ka *Veoza* efektīvi samazina ar menopauzi saistīto karstuma viļņu biežumu un smagumu; zāles ir labi panesamas ar pieņemamu drošuma profilu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Veoza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Veoza lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Veoza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Veoza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Veoza* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Veoza

Sīkāka informācija par *Veoza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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