

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.09.2025

Veoza® (Wirkstoff: Fezolinetant)

Zulassung in der Schweiz: 04.12.2023

Filmtabletten zur Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen (vasomotorischer Symptome) bei Frauen nach den Wechseljahren

Über das Arzneimittel

Veoza enthält den Wirkstoff Fezolinetant und ist ein nicht-hormonelles Arzneimittel. Es wird zur Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen, die als vasomotorische Symptome (VMS) bezeichnet werden, bei Frauen nach der Menopause eingesetzt. Die Symptome entstehen, weil der Östrogenspiegel nach der Menopause sinkt. Dies kann zu Störungen der Temperaturregulierung führen, wodurch es zu Hitzewallungen kommt.

Veoza wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare

products Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden. Das Zulassungsgesuch für Veoza wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Wirkung

Der Wirkstoff Fezolinetant blockiert im Gehirn den Botenstoff Neurokinin B, der an der Regulation der Körpertemperatur beteiligt

ist. Durch das Blockieren von Neurokinin B hilft Veoza dabei, die Häufigkeit und Stärke von Hitzewallungen und nächtlichen Schweissausbrüchen zu reduzieren.

Anwendung

Veoza ist rezeptpflichtig.

Veoza ist in Form von Filmtabletten erhältlich und jede Tablette enthält 45 mg des Wirkstoffs Fezolinetant.

Es wird empfohlen, Veoza einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit einzunehmen

und die Tablette mit etwas Flüssigkeit zu schlucken, ohne sie zu kauen oder zu zerbrechen. Dies kann unabhängig von Mahlzeiten erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Fezolinetant wurde in zwei Studien mit insgesamt 1'022 postmenopausalen Frauen untersucht, die unter mässigen bis schweren Hitzewallungen litten.

Die Teilnehmerinnen wurden entweder mit Fezolinetant oder einem Placebo (Scheinmedikation) für 12 Wochen behandelt.

In den durchgeführten Studien reduzierte Fezolinetant die Anzahl der Hitzewallungen signifikant, im Durchschnitt um 6-7 pro Tag, verglichen mit nur etwa 4 bei der Placebo-Gruppe. Auch der Schweregrad der Symptome wurde mit Fezolinetant reduziert. Die Wirkung des Medikaments hielt über die gesamte Behandlungsdauer von 52 Wochen an.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Veoza darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Veoza kann die Leber belasten, daher sollten regelmässig die Leberwerte kontrolliert werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Anwenderinnen) sind Durchfall, Schlaflosigkeit und Bauchschmerzen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Menopausale Hitzewallungen sind häufig und betreffen viele Frauen in der Postmenopause. Bislang galt die Hormontherapie als wichtigste Behandlungsmöglichkeit. Sie ist jedoch mit Risiken, wie z.B. einer erhöhten Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, verbunden.

Veoza bietet eine Alternative für Frauen, die diese Symptome ohne Hormone behandeln

möchten, und kann damit eine Lücke im Behandlungsbedarf schliessen. Klinische Studien haben gezeigt, dass Fezolinetant die Häufigkeit und Schwere der Symptome signifikant reduziert. Die auftretenden Nebenwirkungen, darunter Leberfunktionsstörungen, sind bei Überwachung kontrollierbar und treten selten in schwerwiegender Form auf.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Veoza die Risiken. Swissmedic hat

daher das Arzneimittel Veoza mit dem Wirkstoff Fezolinetant für die Schweiz zur Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen bei Frauen nach den Wechseljahren zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Veoza®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Veoza®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.