

Rapport succinct d'autorisation du 10.09.2025

Veoz[®] (principe actif : fézolinétant)

Autorisation en Suisse : 04.12.2023

Comprimés pelliculés pour le traitement des bouffées de chaleur modérées à sévères chez les femmes post-ménopausées

À propos du médicament

Veoz[®], dont le principe actif est le fézolinétant, est un médicament non hormonal. Il est utilisé pour le traitement des symptômes vasomoteurs (SVM) modérés à sévères, communément appelés bouffées de chaleur, chez les femmes post-ménopausées. Ces symptômes apparaissent en raison de la diminution de la sécrétion d'œstrogènes après la ménopause, qui peut entraîner des troubles de la régulation thermique et, ce faisant, des bouffées de chaleur.

Veoz[®] a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du Consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de

Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Veoz[®] a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Action

Le principe actif fézolinétant bloque l'action dans le cerveau d'un messenger appelé neurokinine B impliqué dans la régulation thermique. En bloquant la neurokinine B, Veoz[®]

contribue à réduire la fréquence et l'intensité des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes.

Administration

Veozza est un médicament soumis à ordonnance.

Veozza est disponible sous forme de comprimés pelliculés contenant chacun 45 mg de fézolinétant, le principe actif.

Il est recommandé de prendre Veozza une fois par jour à la même heure. Le comprimé est à avaler avec un peu de liquide sans être mâché ou broyé. La prise peut se faire indépendamment des repas.

Efficacité

L'efficacité du fézolinétant a été évaluée dans le cadre de deux études portant sur un total de 1022 femmes post-ménopausées souffrant de bouffées de chaleur modérées à sévères.

Les participantes ont reçu soit du fézolinétant, soit un placebo (médicament factice) pendant une période de 12 semaines.

Dans ces études, le fézolinétant a permis une réduction significative des bouffées de chaleurs, avec en moyenne 6 à 7 bouffées de

chaleur en moins dans la journée, contre seulement environ 4 bouffées de chaleur en moins dans le groupe placebo. Une diminution de la sévérité des symptômes a également été observée chez les patientes sous fézolinétant. Les effets du traitement ont été maintenus pendant les 52 semaines de traitement.

Précautions, effets indésirables et risques

Veozza ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Veozza peut provoquer des atteintes du foie, il convient donc de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la diarrhée, l'insomnie et les douleurs abdominales (et concernent moins d'une personne sur 10).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les symptômes vasomoteurs sont courants et touchent de nombreuses femmes après la ménopause. Jusqu'à présent, la principale option thérapeutique était le traitement hormonal. Cependant, le traitement hormonal n'est pas sans risques, et est notamment associé à une probabilité accrue de cancer du sein.

Veozza constitue ainsi une option pour les femmes qui souhaitent traiter ces symptômes sans passer par des hormones et répond donc à un besoin non comblé en matière de traitement. Les essais cliniques ont montré que le fézolinétant permet de réduire de manière significative la fréquence et l'intensité des symptômes. Les effets secondaires, en particulier les troubles de la

fonction hépatique, peuvent être maîtrisés grâce à une surveillance et sont rarement sévères.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Veoza sont

supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Veoza dont le principe actif est le fézolinétant pour le traitement des symptômes vasomoteurs modérés à sévères chez les femmes post-ménopausées.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Veoza®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Veoza®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.