

Rapporto sintetico di omologazione del 10.09.2025

Veoz[®] (principio attivo: fezolinetant)

Omologazione in Svizzera: 04.12.2023

Comprese rivestite con film per il trattamento di vampate di calore da moderate a severe (sintomi vasomotori) nelle donne in postmenopausa

Informazioni sul medicamento

Veoz[®] contiene il principio attivo fezolinetant ed è un medicamento non ormonale. Viene utilizzato per il trattamento delle vampate di calore da moderate a severe, denominate sintomi vasomotori (VMS), nelle donne in postmenopausa. I sintomi si manifestano perché in postmenopausa il livello di estrogeno diminuisce, il che può portare a disturbi nella regolazione della temperatura, causando vampate di calore.

Veoz[®] è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products

Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Veoz[®] è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo fezolinetant blocca nel cervello il legame della neurochinina B che è coinvolto nella regolazione della temperatura corporea. Bloccando la neurochinina B,

Veoz[®] aiuta a ridurre la frequenza e l'intensità delle vampate di calore e delle sudorazioni notturne.

Impiego

Veozza è soggetto a prescrizione medica.

Veozza è disponibile in compresse rivestite con film e ogni compressa contiene 45 mg del principio attivo fezolinetant.

Si raccomanda di assumere Veozza una volta al giorno sempre alla stessa ora e di deglutire la compressa con un po' di liquido, senza masticarla o romperla, anche indipendentemente dai pasti.

Efficacia

L'efficacia di fezolinetant è stata studiata in due studi con un totale di 1 022 donne in postmenopausa che soffrivano di vampate di calore da moderate a severe.

Le partecipanti sono state trattate con fezolinetant o un placebo (medicamento fittizio) per 12 settimane.

Negli studi condotti, fezolinetant ha ridotto significativamente il numero di vampate di calore, in media di 6-7 al giorno, rispetto a solo circa 4 nel gruppo placebo. Con fezolinetant è stata ridotta anche la severità dei sintomi. L'effetto del medicamento è rimasto costante per tutta la durata del trattamento di 52 settimane.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Veozza non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Si dovrebbero controllare regolarmente i valori epatici poiché Veozza può avere ripercussioni sul fegato.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano meno di 1 persona su 10) sono diarrea, insonnia e dolore addominale.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le vampate di calore menopausali sono comuni e colpiscono molte donne in postmenopausa. Finora, la terapia ormonale è stata considerata la principale possibilità di trattamento. Tuttavia, questa terapia è associata a rischi, come una maggiore probabilità di contrarre un carcinoma mammario.

Veozza offre un'alternativa per le donne che desiderano trattare questi sintomi senza ormoni e può così colmare una lacuna fra le opzioni di trattamento. Studi clinici hanno dimostrato che fezolinetant riduce significa-

tivamente la frequenza e l'intensità dei sintomi. Gli effetti collaterali, tra cui disturbi della funzionalità epatica, sono controllabili se monitorati e raramente si manifestano in forma grave.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Veozza superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato il medicamento Veozza con il principio attivo fezolinetant per la Svizzera per il trattamento delle vampate di calore da moderate a severe nelle donne in postmenopausa.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Veoza®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Veoza®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.