

# KURZÜBERSICHT

**VEOZA™**  
fezolinetant

**VEOZA™ - für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind - im Allgemeinen auch als Hitzewallungen und Nachtschweiß bekannt<sup>1</sup>**



**COOL** *durch das* **FEUER**  
*der* **MENOPAUSE**

**Kraftvoll mit hormonfreiem VEOZA™**  
**VEOZA™ wirkt dort, wo VMS entstehen –**  
**im Hypothalamus.<sup>1,2</sup>**

**HORMONFREI**

## PRÄVALENZ UND SYMPTOMLAST VON VASOMOTORISCHEN SYMPTOMEN (VMS)

Hitzewallungen und Nachtschweiß (VMS) sind die Symptome der Menopause, die Frauen am meisten stören<sup>3</sup>



der Frauen erfahren während der Wechseljahre VMS<sup>4</sup>



leiden diese Frauen im Durchschnitt an VMS<sup>5</sup>

Manche Frauen leiden über 10 Jahre unter VMS<sup>5</sup>



Frauen mit VMS berichteten von negativen Auswirkungen auf:<sup>6</sup>

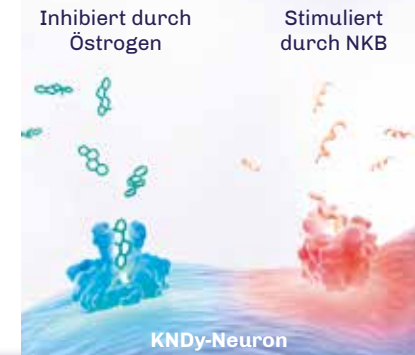
- Schlaf
- Stimmung
- Konzentration & Leistungsfähigkeit
- Sexuelleben
- Arbeit & Freizeit

## THERMOREGULATION DORT, WO SIE ENTSTEHT:<sup>1</sup> DER NK3-REZEPTOR-ANTAGONIST WIRKT IM HYPOTHALAMUS<sup>1,7</sup>

Fezolinetant: Neuer Wirkansatz als NK3-Rezeptor-Antagonist<sup>3</sup>

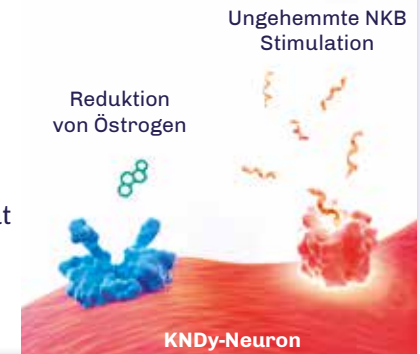
### Homeostase

Die KNDy-Neuronen im Hypothalamus werden durch **Östrogen gehemmt** und durch das **Neuropeptid NKB stimuliert**. Dieses **Gleichgewicht** trägt zur Regulierung der Körpertemperatur bei.<sup>1,7</sup>



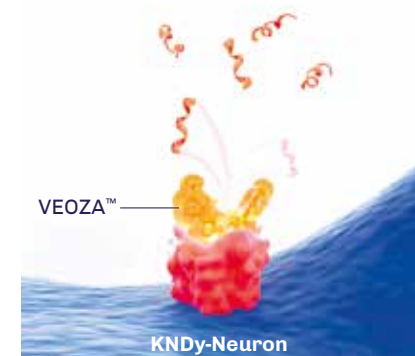
### Menopause

Durch den **Östrogenabfall** während des menopausalen Übergangs (eigtl. menopausale Transition) wird dieses **Gleichgewicht empfindlich gestört**. Ungehemmt verursacht die Stimulation durch NKB eine verstärkte Aktivität der KNDy-Neuronen.<sup>7</sup> **Dies löst Mechanismen zur Wärmeableitung aus, einschließlich Gefäßerweiterung und Schwitzen - VMS.**



### NK3-Rezeptor Blockade zur Thermoregulation

VEOZA™ besetzt den NK3-Rezeptor und verhindert kompetitiv die Bindung von NKB. Dieses Prinzip sorgt dafür, die Signalweitergabe an das **Thermoregulationszentrum wieder ins Gleichgewicht zu bringen** und **hilft bei der Kontrolle von Hitzewallungen und Nachtschweiß**.<sup>1,7</sup>



## WIRKSAMKEIT

### VEOZA™ REDUZIERT SIGNIFIKANT DIE HÄUFIGKEIT VON VMS NACH 4 UND 12 WOCHEN<sup>1,\*</sup>

- **53 % weniger VMS-Episoden** im Vergleich zur Baseline mit VEOZA™ nach **4 Wochen**<sup>§</sup>
- **~ 2/3 weniger VMS-Episoden** im Vergleich zur Baseline mit VEOZA™ nach **12 Wochen**<sup>§</sup>



### VEOZA™ REDUZIERT SIGNIFIKANT DEN SCHWEREGRAD VON VMS<sup>1,\*</sup>

- Mit VEOZA™ sank der Schweregrad der VMS von moderat/schwer zu **mild/moderat**<sup>1,8,9,§</sup>

\* Co-primärer Endpunkt: Mittlere Veränderung der Häufigkeit und des Schweregrads moderater bis schwerer VMS pro 24 Stunden im Vergleich zur Baseline; statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo auf einem Signifikanzniveau von 0,05, mit Bereinigung um Multiplizität

# Dargestellt als LSM geschätzt nach einem gemischten Modell mit Messwiederholungen für die Kovarianzanalyse

§ Gepoolte Analyse von Daten aus SKYLIGHT 1 und 2

LSM: Least Squares Mean

## VERTRÄGLICHKEIT

### VEOZA™: GUTES VERTRÄGLICHKEITSPROFIL MIT EINER GERINGEN ANZAHL AN NEBENWIRKUNGEN<sup>1,8,9</sup>

- Die Sicherheit von VEOZA™ wurde bei **2.203 Frauen mit VMS** in Zusammenhang mit der Menopause untersucht, die im Rahmen von klinischen Studien der Phase III VEOZA™ einmal täglich erhielten.<sup>1</sup>

- Die häufigsten Nebenwirkungen von VEOZA™ 45 mg waren<sup>1</sup>
  - **Diarrhoe (3,2 %)** und
  - **Schlaflosigkeit (3,0 %)**

- In der **gesamten Studienpopulation** wurden **keine schwerwiegenden Nebenwirkungen** mit einer Inzidenz über 1 % gemeldet.<sup>1</sup>

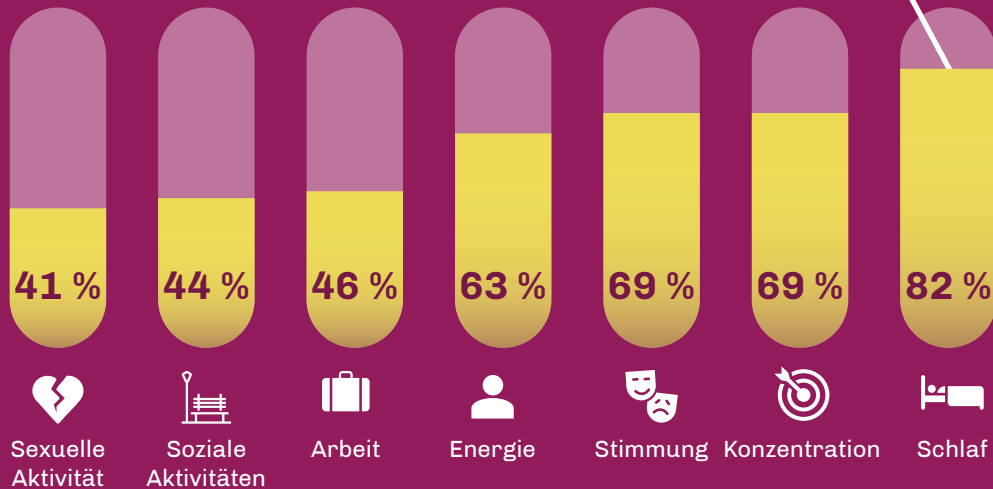
**Schwerwiegende Fälle** mit einer Erhöhung von Alaninaminotransferase (ALT) und/oder Aspartataminotransferase (AST) (> 10 x der oberen Normgrenze (ULN)) mit gleichzeitiger Erhöhung des Bilirubins und/oder der alkalischen Phosphatase (ALP) wurden **nach der Zulassung gemeldet**. In manchen Fällen waren erhöhte Leberwerte mit Anzeichen und Symptomen, die auf eine **Leberschädigung** hinweisen assoziiert, wie Fatigue, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz.<sup>1</sup>

## Vasomotorische Symptome (VMS) können den Schlaf stören<sup>1-3</sup>



Bei **82 % der Frauen** mit mindestens moderaten VMS haben **Hitzewallungen negative Auswirkungen auf den Schlaf.**<sup>5</sup>

Frauen, die von VMS betroffen sind, berichten über einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität.<sup>5</sup>

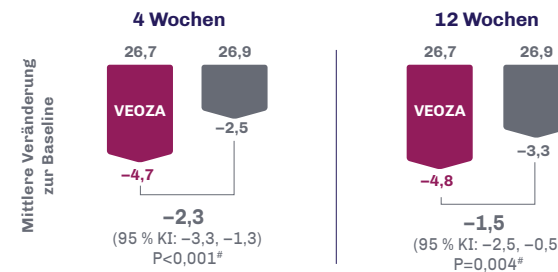


## VEOZA™ zeigte eine Reduktion der VMS-bedingten Schlafstörungen im Vergleich zu Placebo.<sup>3</sup>



Die Bewertung der VMS-bedingten Schlafstörungen wurde mithilfe des PROMIS Schlafstörungen-Kurz-formulars 8b (PROMIS SD SF 8b) durchgeführt, das die selbstberichteten VMS-bedingten Schlafstörungen der letzten 7 Tage erfasst.

Mittlere Veränderung im PROMIS SD SF 8b Gesamtscores gegenüber Baseline (Sekundärer Endpunkt; gepoolte post-hoc Analyse)<sup>3</sup>



■ VEOZA 45 mg (n=341)  
■ Placebo (n=342)

Die Daten entstammen einer gepoolten Analyse von SKYLIGHT 1 und 2.<sup>1,2</sup>

# In den gepoolten Analysen wird die Fehlerrate vom Typ I nicht kontrolliert (d. h. ohne Multiplikator Anpassung), so dass die p-Werte keine statistische Signifikanz verleihen. Vielmehr sollten die in den Ergebnissen enthaltenen p-Werte als indikativ betrachtet werden und nicht als bestätigend angesehen werden und wurden für die Zwecke der Hypothesenbildung verwendet.<sup>3</sup>

Adaptiert nach Shapiro CMM, et al. 2024<sup>3</sup>

Der Gesamtscore (Bereich 8–40) im PROMIS SD SF 8b wurde durch die Summierung der Punkte in den 8 einzelnen Items berechnet. Eine Reduktion des Gesamtscores im PROMIS SD SF 8b im Vergleich zur Baseline zeigt eine Verbesserung des Schlafs an.<sup>3</sup>

Der Gesamtscore umfasste die Wahrnehmungen von:<sup>3</sup>

- unruhigem Schlaf
- Schlafschwierigkeiten
- Schlafdauer
- Zufriedenheit mit dem Schlaf
- Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Schlafqualität
- erholsamem Schlaf
- Schwierigkeiten beim Durchschlafen

PROMIS SD SF 8b: Patient-reported Outcomes Measurement Information System Sleep Disturbance – Short Form 8b

**Referenzen:** 1. Johnson KA, et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. *J Clin Endocrinol Metab* 2023;108(8):1981–1997. 2. Lederman S, et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. *Lancet* 2023;401(10382):1091–1102 inkl. Suppl. 3. Shapiro CMM, et al. Effect of fezolinetant on sleep disturbance and impairment during treatment of vasomotor symptoms due to menopause. *Maturitas* 2024;186:107999. 4. Avis NE, et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern Med* 2015;175(4):531–539. 5. Williams RE, et al. Menopausal vasomotor assessment in US population-based study shows negative impact on health-related quality of life. *Maturitas* 2009;62(2):153-159.



# ANWENDUNG

## EINFACHE DOSIERUNG – 1 TABLETTE PRO TAG<sup>1,\*</sup>

### ANWENDUNG & DOSIERUNG



#### 45 mg – 1 x täglich oral<sup>1</sup>

VEOZA™ sollte täglich um etwa dieselbe Zeit mit oder ohne Nahrung und mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten werden im Ganzen eingenommen; sie dürfen nicht zerbrochen, zerstoßen oder zerkaut werden, da keine klinischen Daten unter diesen Bedingungen vorliegen.



#### VEOZA™ ist in zwei Packungsgrößen erhältlich

VEOZA™ 45 mg Filmtabletten – 30er | PZN: 18821803

VEOZA™ 45 mg Filmtabletten – 100er | PZN: 18821832

(zur Entlastung Ihrer Praxisorganisation)

# ANWENDUNG

## UNTERSUCHUNGEN



#### Leberfunktionstests vor Therapiebeginn<sup>1</sup>

Vor Einleitung der Behandlung mit VEOZA™ sind Leberfunktionstests durchzuführen. Die Behandlung darf **nicht** begonnen werden, wenn die Serumwerte der Alaninaminotransferase (ALT) oder der Aspartataminotransferase (AST)  $\geq 2x$  der oberen Normgrenze (ULN) oder das Gesamtbilirubin  $\geq 2x$  ULN erhöht ist.



#### Fortführung der Leberfunktionstests für die ersten 3 Behandlungsmonate<sup>1</sup>

Leberfunktionstests müssen während der ersten drei Monate der Behandlung monatlich und anschließend nach klinischem Ermessen durchgeführt werden. Sie müssen ebenfalls durchgeführt werden, wenn Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen.

In folgenden Situationen ist die Behandlung abzusetzen:

- Erhöhung einer Transaminase auf  $\geq 3 x$  ULN mit: Gesamtbilirubin  $> 2 x$  ULN ODER Symptome einer Leberschädigung.
- Erhöhung einer Transaminase auf  $> 5 x$  ULN.



Auch erhältlich in der Packungsgröße: 100 Stück

Die Überwachung der Leberfunktion sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Leberwerte normalisiert haben.

Patientinnen müssen angewiesen werden, auf Anzeichen oder Symptome einer möglichen Leberschädigung zu achten und sich umgehend an eine Ärztin/einen Arzt zu wenden, wenn solche Symptome auftreten.

Symptome einer möglichen Leberschädigung können sein:  
Fatigue, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz.

## Fakten für die VERORDNUNG



  
**VEOZA™**  
fezolinetant

# VEOZA™ AUF EINEN BLICK

## Indikation von VEOZA™

- ▶ Für die Behandlung von **moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind** – im Allgemeinen auch als Hitzewallungen und Nachtschweiß bekannt.<sup>1</sup>

## Wo VEOZA™ einsetzen

- ▶ Bei Frauen mit VMS (siehe Indikation) für die eine HRT **keine Option** ist, wie z. B.:
  - Frauen, die Kontraindikation für HRT bei bestehenden oder kurzzeitig zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (z. B. Angina pectoris, Myokardinfarkt, Schlaganfall) oder bestehenden oder kurzzeitig zurückliegenden venösen thromboembolischen Erkrankungen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolien)\* haben.
  - Frauen, die HRT-Risikofaktoren aufweisen.
  - Frauen, bei denen HRT / OTC / Phytopharmaka nicht gewirkt hat.
  - Frauen, die aus persönlichen medizinischen Bedenken auf eine HRT verzichten möchten.

\* Frauen, die sich einer onkologischen Behandlung gegen Brustkrebs oder andere östrogenabhängige Malignome unterziehen, wurden nicht in die klinischen Studien eingeschlossen. Da Sicherheit und Wirksamkeit nicht bekannt sind, ist VEOZA™ für die Anwendung in dieser Population nicht empfohlen. Frauen mit vorangegangener Brustkrebskrankung oder anderen östrogenabhängigen Malignomen, die keine onkologische Behandlung mehr erhalten, wurden ebenfalls nicht in die klinischen Studien eingeschlossen. Die Entscheidung zur Behandlung dieser Frauen mit VEOZA™ muss auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung basieren.<sup>1</sup>

## Wirkprinzip

- ▶ VEOZA™ ist kein Hormon.
- ▶ VEOZA™ ist ein (first-in-class) NK3-Rezeptor-Antagonist, der Hitzewallungen und Nachtschweiß dort reduziert, wo sie entstehen – im Hypothalamus.<sup>1</sup>

## Studienergebnisse

- ▶ **Wirksamkeit**
  - Signifikante Reduktion der Häufigkeit und Schwere der Ereignisse vs. Placebo.<sup>1,\*\*</sup>
  - Schneller Wirkeintritt. Eine spürbare Wirkung setzt bereits nach einer Woche ein.<sup>2,3</sup>
- ▶ **Verträglichkeit**
  - Gutes Verträglichkeitsprofil mit einer geringen Anzahl an Nebenwirkungen.<sup>1,4</sup>

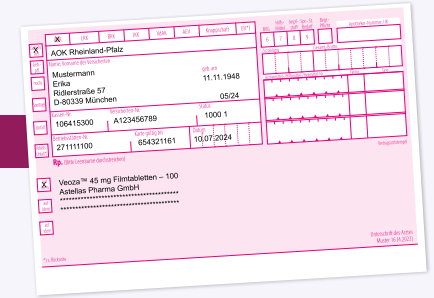
\*\* Co-primärer Endpunkt: Mittlere Veränderung der Häufigkeit und des Schweregrads moderater bis schwerer VMS pro 24 Stunden im Vergleich zur Baseline; statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo auf einem Signifikanzniveau von 0,05, mit Bereinigung um Multiplizität.

## Einnahme

- ▶ Einfache Anwendung mit 1 Tablette täglich.<sup>1</sup>

## Erstattung

- ▶ VEOZA™ wird von der GKV auf Kassenrezept erstattet.
- ▶ Zulassungskonform, formal korrekt verordnet und dokumentiert ist VEOZA™ zulasten der gesetzlichen Krankenkassen voll erstattungsfähig.



## ICD-10-Auswahl: Vasomotorische Symptome

- ▶ Relevante Kodierung.

ICD-10-Kodierung	Diagnose	Kommentar
N95.1	Zustände im Zusammenhang mit der Menopause und dem Klimakterium.	Inkl. Symptome, wie z. B. Hitzewallungen, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche im Zusammenhang mit der Menopause.

## Erfahrung

Im **NOVEMBER 2024** mehr als **12.600 GKV-PATIENTINNEN** mit **VEOZA™** behandelt.<sup>10</sup>



Vielen Dank für Ihr Vertrauen!

Seit **Februar 2024** schon mehr als **44.900 VEOZA™** Verordnungen.<sup>11</sup>

**VEOZA™**  
fezolinetant

## ZUSAMMENFASSUNG



### VEOZA™ ist kein Hormon.

VEOZA™ ist ein (first-in-class) NK3-Rezeptor-Antagonist, der Hitzewallungen und Nachtschweiß dort reduziert, wo sie entstehen – im Hypothalamus<sup>1</sup>



### VEOZA™ ist schnell und stark wirksam.

Spürbare Reduktion der Anzahl und Schwere von Hitzewallungen und Nachtschweiß schon nach 1 Woche<sup>8,9</sup>



### VEOZA™ ist gut verträglich.

Mit wenig Nebenwirkungen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv<sup>1</sup>



### VEOZA™ ist einfach anzuwenden.

Eine Tablette pro Tag wird unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen<sup>1</sup>



NK3: Neurokinin 3

## REFERENZEN

1. Fachinformation VEOZA™, aktueller Stand.
2. Rance NE, Dacks PA, Mittelman-Smith MA, et al. Modulation of body temperature and LH secretion by hypothalamic KNDy (kisspeptin, neurokinin B and dynorphin) neurons: a novel hypothesis on the mechanism of hot flushes. *Front Neuroendocrinol.* 2013;34(3):211-227.
3. Monteleone P, Mascagni G, Giannini A, et al. Symptoms of menopause – global prevalence, physiology and implications. *Nat Rev Endocrinol* 2018;14(4):199-215.
4. Thurston RC. Vasomotor symptoms. In: Crandall CJ, Bachman GA, Faubion SS, et al., eds. *Menopause Practice: A Clinician's Guide*. 6th ed. Pepper Pike, OH: The North American Menopause Society, 2019:43-55.
5. Avis NE, Crawford SL, Greendale G, et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern Med* 2015;175(4):531-9.
6. Williams RE, Levine KB, Kalilani L, et al. Menopause-specific questionnaire assessment in US population-based study shows negative impact on health-related quality of life. *Maturitas* 2009;62(2):153-9.
7. Depypere H, Lademacher C, Siddiqui E, et al. Fezolinetant in the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause. *Expert Opin Investig Drugs.* 2021;30(7):681-694.
8. Lederman S, Ottery FD, Cano A, et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. *Lancet.* 2023;401(10382):1091-1102.
9. Johnson KA, Martin N, Nappi RE, et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. *J Clin Endocrinol Metab.* 2023;108(8):1981-1997.
10. Patient Insights - Insight Health - Anzahl GKV-Patienten im November 2024.
11. Verordnungsdaten (ODV), IQVIA (Feb-Nov 2024).

## PFLICHTANGABEN

### Veozä™ 45 mg Filmtabletten.

**Wirkstoff:** Fezolinetant. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält: *Wirkstoff:* 45 mg Fezolinetant. *Sonstige Bestandteile:* **Tablettenkern:** Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463), Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463a), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b). **Filmüberzug:** Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** Veozä wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind (siehe Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ in der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung moderater oder starker CYP1A2-Inhibitoren (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ in der Fachinformation). Bekannte oder vermutete Schwangerschaft (siehe 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ in der Fachinformation). **Nebenwirkungen:** Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Schlaflosigkeit; Diarrhoe, Abdominalschmerz; Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht. *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Arzneimittelbedingter Leberschaden (DLI). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande; Deutsche Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers: Astellas Pharma GmbH, Ridlerstraße 57, 80339 München. **Stand:** Februar 2025.

  
**VEOZA™**  
fezolinetant



**VEOZA™**  
fezolinetant



Sie wollen mehr erfahren?  
Hier scannen!



[www.astellaspro.com](http://www.astellaspro.com)