

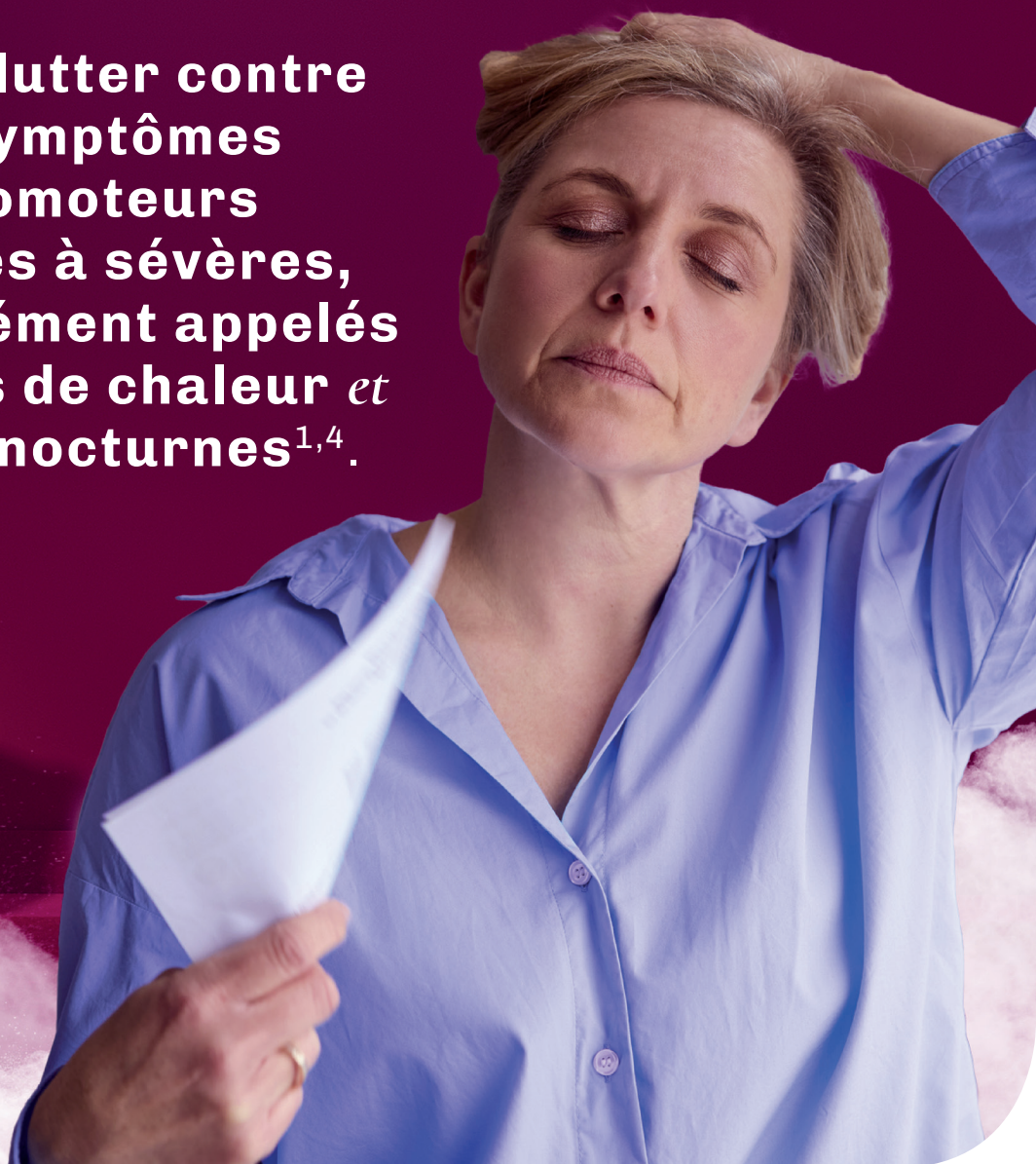
Le premier antagoniste non hormonal de la neurokinine B (NKB) indiqué pour le traitement des symptômes vasomoteurs associés à la ménopause^{1-3*}.




Pr VEOZAH[®]
fezolinétant ^{45mg}
comprimés

VEOZAH (comprimés pelliculés de fezolinétant) est indiqué pour le traitement des symptômes vasomoteurs modérés à sévères associés à la ménopause¹.

Aidez à lutter contre les symptômes vasomoteurs modérés à sévères, communément appelés bouffées de chaleur et sueurs nocturnes^{1,4}.



* La portée clinique comparative est inconnue.

Fardeau des symptômes vasomoteurs

Les symptômes vasomoteurs sont une caractéristique distinctive de la ménopause et touchent jusqu'à **80 %** des femmes^{2,4}.

Jusqu'à **20 %** des femmes présentent des symptômes sévères et dérangeants, à hauteur de 20 ou 30 épisodes par jour.

Les symptômes vasomoteurs peuvent avoir une incidence négative importante sur la qualité de vie liée à la santé des femmes.

Les patientes présentant des symptômes vasomoteurs signalent souvent⁴⁻⁷ :



Sueurs nocturnes fréquentes



Sommeil perturbé



Fatigue



Humeur dépressive et anxiété dues aux difficultés de sommeil



Palpitations

Les données concernant VEOZAH sur la fréquence des symptômes vasomoteurs et leurs effets sur le sommeil sont présentées dans d'autres sections de ce document. Les effets de VEOZAH sur l'humeur, l'anxiété, la fatigue, les palpitations et la qualité de vie liée à la santé n'ont pas été évalués en tant que paramètres d'évaluation prédéfinis dans le cadre d'essais prospectifs, bien contrôlés et randomisés.

Physiopathologie des symptômes vasomoteurs

Les neurones KNDy de l'hypothalamus sont inhibés par les œstrogènes et stimulés par le neuropeptide NKB^{2,4}. La physiopathologie des symptômes vasomoteurs n'est pas entièrement comprise⁴.

Le mode d'action de VEOZAH*

VEOZAH se lie sélectivement au récepteur NK3 pour bloquer la liaison de la NKB sur les neurones KNDy. Il est présumé que cette action module l'activité neuronale dans le centre de thermorégulation de l'hypothalamus¹.

KNDy : kisspeptine/neurokinine B/dynorphine; NK3 : neurokinine 3; NKB : neurokinine B.

* La portée clinique est inconnue.

SKYLIGHT 2

VEOZAH a réduit la fréquence des symptômes vasomoteurs modérés à sévères (par période de 24 heures) entre les valeurs initiales et la semaine 12 par rapport au placebo (critères d'évaluation principaux conjoints)^{1*}

Réduction de 63,5 % dans le groupe VEOZAH par rapport à 43,1 % dans le groupe placebo; $p < 0,001$ (variation moyenne calculée selon la MMC : -7,5 par rapport à -5,0 respectivement)



VEOZAH a permis de réduire considérablement les troubles du sommeil liés aux symptômes vasomoteurs et déclarés par les patientes tels que mesurés par le PROMIS SD SF 8B (paramètre d'évaluation secondaire clé)^{8†}

Dans la prise en charge des symptômes vasomoteurs, VEOZAH a permis d'améliorer les troubles du sommeil par rapport au placebo⁸.

Valeur moyenne au début de l'étude (É.-T.) :

- 26,2 (6,6) dans le groupe VEOZAH par rapport au groupe placebo : 27,4 (7,0)

Variation moyenne par rapport aux valeurs initiales, calculée selon la MMC (ET) :

- -5,5 (0,5) dans le groupe VEOZAH par rapport au groupe placebo : -3,4 (0,5)

Différence par rapport au placebo (ET) : -2,0 (0,7);
 $p = 0,007^{\ddagger}$

Données du questionnaire Menopause-Specific Quality of Life (MENQoL) provenant de l'étude SKYLIGHT 2



Les données qui suivent proviennent d'un critère d'évaluation exploratoire prédéfini de l'étude SKYLIGHT 2 et n'étaient pas suffisamment puissantes sur le plan statistique pour permettre d'en tirer des conclusions. Les résultats de cette analyse doivent donc être interprétés avec prudence.

Critère d'évaluation exploratoire

Variation moyenne du score total au MENQoL[§] par rapport aux valeurs initiales à la semaine 12⁸

- Placebo (n = 167) : la variation moyenne par rapport aux valeurs initiales calculée selon la MMC était de -0,95 (ET : 0,10)
- VEOZAH (n = 167) : la variation moyenne par rapport aux valeurs initiales calculée selon la MMC était de -1,43 (ET : 0,10)
- La différence des moyennes calculées selon la MMC par rapport au placebo était de -0,47 (ET : 0,15); $p = 0,001$

Principales limites de l'étude :

L'étude n'était pas suffisamment puissante sur le plan statistique pour ce critère d'évaluation, et les analyses statistiques n'ont pas été ajustées pour tenir compte de la multiplicité. Les valeurs de p doivent donc être interprétées avec prudence.

Fin du critère d'évaluation exploratoire

MMC : méthode des moindres carrés; PROMIS SD SF 8b : Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Sleep Disturbance – Short Form 8b (système d'information sur la mesure des résultats signalés par les patients sur les troubles du sommeil, formulaire abrégé 8b); É.-T. : écart type; ET : erreur type.

* SKYLIGHT 2 était une étude de phase III à double insu, à répartition aléatoire, contrôlée par placebo, à groupes parallèles, dans laquelle des femmes ayant atteint la ménopause ont été réparties aléatoirement entre deux groupes : VEOZAH à 45 mg (n = 167) et un placebo (n = 167) une fois par jour pendant 12 semaines. Après la période de traitement à double insu de 12 semaines, les personnes participantes sous placebo ont été à nouveau réparties aléatoirement dans le groupe VEOZAH pour une période de prolongation du traitement de 40 semaines afin d'en évaluer l'innocuité pour un total de 52 semaines d'exposition. La population de l'étude comprenait des femmes ayant atteint la ménopause qui avaient une moyenne minimale de 7 symptômes vasomoteurs modérés à sévères par jour. Les paramètres d'évaluation principaux conjoints de l'efficacité étaient la variation de la fréquence et de la sévérité des symptômes vasomoteurs modérés à sévères entre le début de l'étude et les semaines 4 et 12. Fréquence moyenne des symptômes vasomoteurs modérés à sévères sur 24 h au début de l'étude : 11,8 avec VEOZAH et 11,6 avec placebo¹.

† Le PROMIS SD SF 8b évalue les troubles du sommeil autodéclarés dans les 7 jours précédents et inclut les perceptions de sommeil agité, la satisfaction à l'égard du sommeil, le sommeil réparateur, les difficultés à dormir, à s'endormir ou à rester endormi, ainsi que la durée et la qualité du sommeil. Les réponses à ces huit éléments vont de 1 à 5, et la somme des scores bruts peut aller de 8 à 40. Des scores plus élevés au PROMIS SD SF 8b indiquent un sommeil plus perturbé⁸.

‡ Valeur de p bilatérale, non ajustée⁸.

§ Le questionnaire MENQoL est une échelle validée, auto-administrée, comportant 29 éléments, qui évalue l'incidence des symptômes de la ménopause au cours de la semaine précédente. Il comprend quatre domaines : vasomoteur, psychosocial, physique et sexuel. Les symptômes sont cotés sur une échelle de 0 (pas dérangent) à 6 (extrêmement dérangent). Une variation négative du score MENQoL indique une amélioration par rapport aux valeurs initiales⁵.

Le profil d'innocuité et de tolérabilité de VEOZAH a été montré jusqu'à 1 an^{1*†}.

PROFIL D'INNOCUITÉ SUR 12 SEMAINES

Effets indésirables observés dans au moins 2 % des cas avec VEOZAH à 45 mg et supérieurs à ceux avec le placebo dans le cadre de deux études¹

Études SKYLIGHT 1 et 2 combinées		
	VEOZAH N=340 n (%)	Placebo N=342 n (%)
Troubles gastro-intestinaux		
Douleur abdominale [‡]	7 (2,1 %)	7 (2,0 %)
Examens		
Augmentation des résultats des tests hépatiques [§]	11 (3,2 %)	9 (2,6 %)

Adapté de la monographie de produit de VEOZAH.

PROFIL D'INNOCUITÉ SUR 52 SEMAINES

Au cours de l'étude SKYLIGHT 4 de 52 semaines contrôlée par placebo, les réactions indésirables au médicament les plus fréquentes (≥ 3 % chez les patientes recevant VEOZAH à 45 mg et supérieures au placebo) ont été les céphalées (9,7 %), l'augmentation des résultats des tests hépatiques (5,3 %), les douleurs abdominales (4,4 %), la diarrhée (3,9 %), l'insomnie (3,9 %) et les nausées (3,1 %)¹.

Un déséquilibre numérique a été observé dans l'incidence des autres tumeurs malignes entre le groupe VEOZAH et le groupe placebo dans l'étude SKYLIGHT 4 sur l'innocuité à long terme. Aucune relation de cause à effet entre VEOZAH et l'augmentation du risque de tumeurs malignes n'a été établie¹.

VEOZAH : UNE dose, UN comprimé, UNE fois par jour



Administration flexible de 45 mg par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture.

Taille réelle. Comprimé d'un diamètre de 7 mm.

Avant de commencer le traitement par VEOZAH, effectuer des analyses sanguines initiales pour évaluer la fonction hépatique et rechercher la présence de lésions, y compris les taux sériques d'ALT, d'AST, de PA et de bilirubine (totale et directe)¹.

Pendant l'utilisation de VEOZAH, il faut effectuer un suivi de la concentration des transaminases hépatiques pendant les 3 premiers mois, puis à 6 mois et à 9 mois après l'instauration du traitement.

Veuillez consulter la monographie de produit de VEOZAH pour obtenir des renseignements complets sur les effets indésirables et les instructions exactes sur la posologie et l'administration.

PA : phosphatase alcaline; ALT : alanine aminotransférase; AST : aspartate aminotransférase.

* Les études SKYLIGHT 1 et 2 étaient des études de phase III sur l'efficacité et l'innocuité conçues de manière identique, randomisées, contrôlées par placebo et menées à double insu pendant 12 semaines, suivies d'une nouvelle randomisation des femmes recevant auparavant le placebo vers VEOZAH (les femmes sous VEOZAH sont restées sous VEOZAH) pendant 40 semaines supplémentaires de traitement actif¹.

† SKYLIGHT 4 était une étude de phase 3 de 52 semaines, randomisée, contrôlée par placebo et à double insu sur l'innocuité à long terme¹.

‡ Les douleurs abdominales comprennent les douleurs abdominales basses, les douleurs abdominales supérieures et la sensibilité abdominale¹.

§ L'augmentation des résultats des tests hépatiques comprend les suivants : taux anormaux ou élevés d'ALT, d'AST et de la PA sanguine; taux élevés de bilirubine sanguine; taux anormaux ou élevés de gamma-glutamyltransférase et d'enzyme hépatique; taux élevés de transaminases et résultats anormaux ou élevés de bilan hépatique¹.

Envisagez VEOZAH



VEOZAH est un antagoniste non hormonal de la NKB^{1-3*}

VEOZAH est un antagoniste sélectif du récepteur de la NK3 qui bloque la liaison de la NKB au neurone KNDy*



Profil d'efficacité et d'innocuité démontré

- Réduction de la fréquence des symptômes vasomoteurs modérés à sévères (par période de 24 heures) par rapport au groupe placebo, entre le début de l'étude et la semaine 12
- Profil d'innocuité généralement bien toléré



Dose pratique quotidienne

45 mg par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture¹

VEOZAH est couvert par la plupart des régimes d'assurance privés^{9†}

Utilisation clinique :

- Enfants (moins de 18 ans) : non indiqué;
- Personnes âgées (≥ 65 ans) : aucune donnée n'est disponible; par conséquent, aucune indication n'a été recommandée.

Contre-indications :

- Cirrhose avérée;
- Insuffisance rénale sévère ou terminale;
- Patientes qui utilisent de façon concomitante des inhibiteurs modérés ou puissants du CYP1A2;
- Grossesse avérée ou présumée.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Un déséquilibre numérique a été observé dans l'incidence des autres tumeurs malignes entre le groupe VEOZAH et le groupe placebo dans l'étude d'innocuité à long terme. Une relation de cause à effet entre VEOZAH et l'augmentation du risque de tumeurs malignes n'a pas été établie;
- Dans les trois études de phase 3, un cas d'hyperplasie de l'endomètre et un cas de tumeur maligne de l'endomètre ont été relevés dans le groupe VEOZAH. Le taux de ces événements était inférieur ou égal à 1 %, la limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 % étant inférieure ou égale à 4 %. Aucun cas d'hyperplasie ou de carcinome de l'endomètre n'a été observé dans le groupe placebo;
- Considération du rapport risque/bénéfice pour le traitement des femmes atteintes d'un cancer du sein avéré ou antérieur ou d'autres affections malignes œstrogénodépendantes;
- Risque d'hyperplasie endométriale et de carcinome endométrial;
- Non recommandé en cas d'insuffisance hépatique chronique modérée (classe B de Child-Pugh); non étudié en cas d'insuffisance hépatique chronique sévère (classe C de Child-Pugh) et non recommandé pour cette population;
- Risque d'élévation des transaminases hépatiques et d'hépatotoxicité;

- Avant d'instaurer le traitement par VEOZAH, effectuer des analyses sanguines initiales pour évaluer la fonction hépatique et rechercher la présence de lésions [y compris les taux sériques d'ALT, d'AST, de PA et de bilirubine (totale et directe)]. Effectuer des analyses de laboratoire hépatiques tous les mois pendant les 3 premiers mois, à 6 mois et à 9 mois après l'instauration du traitement;
- Non recommandé aux femmes qui allaitent.

Pour plus d'information :

Consultez la monographie de produit à l'adresse veozahmonographie.ca pour obtenir des informations importantes sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en appelant le **1-888-338-1824**.

NK3 : neurokinine 3; NKB : neurokinine B; KNDy : kisspeptine/neurokinine B/dynorphine.

* La portée clinique est inconnue.

† Consultez chaque payeur privé pour obtenir des renseignements complets sur le remboursement.

RÉFÉRENCES : 1. Monographie de produit de VEOZAH. Markham (ON) : Astellas Pharma Canada, Inc. 2. The North American Menopause Society (NAMS). *Menopause*. 2023;30(6):573-590. 3. Données internes. Astellas Pharma Canada, Inc. février 2026. 4. Yuksel N, Evaniuk D, Huang L, et al. Directive clinique no 422a : Ménopause : symptômes vasomoteurs, agents thérapeutiques d'ordonnance, médecines douces et complémentaires, nutrition et mode de vie. *J Obstet Gynaecol Can*. 2021;43(10):1188-1204. 5. Thurston RC. Vasomotor symptoms. Dans : Crandall CJ, Bachman GA, Faubion SS, et al., directeurs. *Menopause Practice: A Clinician's Guide*. 6^e éd. Pepper Pike, OH : The North American Menopause Society, 2019;43-55. 6. British Menopause Society; Women's Health Concern. BMS & WHC's 2020 recommendations on hormone replacement therapy in menopausal women [Internet]. Londres : British Menopause Society; 2020. Consulté le 4 mars 2026. Disponible à l'adresse suivante : <https://thebms.org.uk/publications/consensus-statements/bms-whcs-2020-recommendations-on-hormone-replacement-therapy-in-menopausal-women/>. 7. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. *Menopause*. Consulté le 28 avril 2026. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.sogc.org/fr/fr/content/events/HUB-Pages/HUB-Menopause.aspx?hkey=44426082-0263-4e05-963d-709cbae9faa3>. 8. 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*. (Epub) 02-03-2023. 9. Données internes. Astellas Pharma Canada Inc. avril 2026.