



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30106/2026
EMA/H/C/006213

Fylrevy (*estetrol*)

Общ преглед на Fylrevy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fylrevy и за какво се използва?

Fylrevy е лекарство, използвано за хормонозаместителна терапия (ХЗТ) при жени, които са преминали през менопаузата, за облекчаване на симптоми като горещи вълни, причинени от ниски нива на женския хормон естроген в кръвта.

Използва се при жени, при които матката не е отстранена и не са имали менструален цикъл в продължение на най-малко 12 месеца, както и при жени, при които матката е отстранена.

Fylrevy съдържа активното вещество естетрол (*estetrol*).

Как се използва Fylrevy?

Fylrevy се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно приблизително по едно и също време. При жени, които все още имат матка, лекарят също така ще предпише лекарство, съдържащо хормон прогестоген, който да се приема с Fylrevy. Fylrevy се предлага в две концентрации и лекарят трябва винаги да предписва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за облекчаване на симптомите.

За повече информация относно употребата на Fylrevy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fylrevy?

По време на менопаузата нивата на естроген намаляват, а това може да доведе до симптоми като горещи вълни.

Активното вещество на Fylrevy, естетрол, е синтетична (изкуствена) версия на естроген, който се среща естествено при жени по време на бременност. Лекарството действа, като заменя хормона естроген, който организмът вече не произвежда след менопаузата, като помага за облекчаване на симптомите, свързани с менопаузата, например горещи вълни.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Fylrevy са установени в проучванията?

В две основни проучвания при 1225 жени е показано, че Fylrevy е ефективен за намаляване на броя и сериозността на горещите вълни, свързани с менопаузата.

В първото проучване след 12 седмици на лечение средният брой на седмичните умерени до силни горещи вълни намалява с около 60 при жените, приемащи ниската доза Fylrevy, и с 66 при жените, приемащи високата доза, в сравнение с намаление от 43 при жените, приемащи плацебо (сляпо лечение). Жените, приемащи Fylrevy, също съобщават за по-голямо подобрене на сериозността на горещите вълни в сравнение с жените, приемащи плацебо.

Във второто проучване след 12 седмици на лечение средният брой на умерените до силни горещи вълни седмично намалява с 58 и 61 при жените, приемащи ниска и висока доза Fylrevy, в сравнение с 45 при жените, приемащи плацебо.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Fylrevy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fylrevy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Fylrevy (които може да засегнат не повече от 1 на 10 жени) включват чувствителност на гърдите и болка в гърдите.

При жени, които са преминали менопаузата, все още имат матка и най-малко 12 месеца не са имали менструален цикъл, най-честите нежелани реакции при Fylrevy в комбинация с прогестерон 100 mg (които може да засегнат повече от 1 на 10 жени) включват удебеляване на ендометриума (удебеляване на лигавицата на матката) и вагинален кръвоизлив (кървене). Нарушение на пролиферативния ендометриум (анормален растеж на лигавицата на матката) може да засегне не повече от 1 на 10 жени.

Fylrevy не трябва да се използва при жени, които:

- имат, преди това са имали или се предполага, че имат рак на гърдата или рак, който е чувствителен към естрогени, например рак на лигавицата на матката;
- имат необичайно вагинално кървене, чиято причина не е диагностицирана, или прекомерно удебеляване на лигавицата на матката, което не е лекувано;
- имат или някога са имали проблеми с кръвни съсиреци, включително съсиреци във вените (като дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм), състояния, при които е вероятно кръвта да се съсирва, или сериозни заболявания, причинени от съсиреци в артериите (като сърдечен пристъп или инсулт);
- имат или някога са имали тежко чернодробно заболяване и изследванията на чернодробната им функция не са се върнали към нормалното си състояние;
- имат рядко наследствено заболяване на кръвта, наречено порфирия.

Защо Fylrevy е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Fylrevy е ефективен за лечение на горещи вълни при жени, преминали през менопаузата. Счита се, че нежеланите реакции при Fylrevy могат да бъдат овладени. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fylrevy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fylrevy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fylrevy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fylrevy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fylrevy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fylrevy:

Допълнителна информация за Fylrevy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.