



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

En letlæselig oversigt over Fylrevy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fylrevy, og hvad anvendes det til?

Fylrevy er et lægemiddel, der anvendes til hormonerstatningsbehandling hos kvinder efter overgangsalderen for at lindre symptomer som f.eks. hedeture forårsaget af et lavt indhold i blodet af det kvindelige kønshormon østrogen.

Det anvendes til kvinder, som ikke har fået fjernet livmoderen, og som ikke har haft menstruation i mindst 12 måneder, og til kvinder, der har fået fjernet livmoderen.

Fylrevy indeholder det aktive stof estetrol.

Hvordan anvendes Fylrevy?

Fylrevy fås kun på recept. Det fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt. For kvinder, der stadig har livmoderen, vil lægen også ordinere et lægemiddel indeholdende et progestogenhormon, der skal tages sammen med Fylrevy. Fylrevy fås i to styrker, og lægen bør altid ordinere den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fylrevy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fylrevy?

Under overgangsalderen falder østrogenniveauet, hvilket kan føre til symptomer såsom hedeture.

Det aktive stof i Fylrevy, estetrol, er en syntetisk (menneskeskabt) version af et østrogen, der forekommer naturligt hos kvinder under graviditet. Lægemidlet virker ved at erstatte det østrogenhormon, som kroppen ikke længere producerer efter overgangsalderen, hvilket bidrager til at lindre symptomer forbundet med overgangsalderen, f.eks. hedeture.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fylrevy?

To hovedstudier, der omfattede 1 225 kvinder, viste, at Fylrevy er effektivt til at reducere antallet og sværhedsgraden af hedeture i forbindelse med overgangsalderen.

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



I det første studie faldt det gennemsnitlige antal ugentlige moderate til svære hedeture med ca. 60 hos de kvinder, der fik den lave dosis Fylrevy, og 66 hos dem, der fik den høje dosis, efter 12 ugers behandling, sammenlignet med et fald på 43 hos de kvinder, der fik placebo (en uvirksom behandling). Kvinder, der fik Fylrevy, rapporterede også om en større bedring i sværhedsgraden af hedeture sammenlignet med kvinder, der fik placebo.

I det andet studie faldt det gennemsnitlige antal ugentlige moderate til svære hedeture efter 12 ugers behandling med 58 og 61 hos kvinder, der fik Fylrevy i lav og høj dosis, sammenlignet med 45 hos kvinder, der fik placebo.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Fylrevy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fylrevy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Fylrevy (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder) er ømhed og smerter i brystet.

Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, som stadig har livmoderen, og som ikke har haft en menstruationsperiode i mindst 12 måneder, omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Fylrevy i kombination med progesteron 100 mg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 kvinder) fortykkelse af livmoderslimhinden og vaginal blødning. Forstyrret proliferativt endometrium (unormal vækst i livmoderslimhinden) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder.

Fylrevy må ikke anvendes til kvinder, der:

- har, tidligere har haft, eller hos hvem der, der er mistanke om, at de har brystkræft eller kræft, der er følsom over for østrogener, såsom kræft i livmoderslimhinden
- har unormal vaginal blødning, hvis årsag ikke er diagnosticeret, eller en fortykkelse af livmoderslimhinden, der ikke behandles
- har eller tidligere har haft problemer med blodpropper, herunder blodpropper i venerne (såsom dyb venetrombose eller lungeemboli), tilstande, der gør blodet mere tilbøjeligt til at størkne, eller alvorlige sygdomme forårsaget af blodpropper i arterierne (såsom et hjerteanfald eller slagtilfælde)
- har eller tidligere har haft svær leversygdom, og deres leverfunktionsværdier ikke er blevet normale igen
- har en sjælden arvelig blodsygdom kaldet porfyri.

Hvorfor er Fylrevy godkendt i EU?

Fylrevy viste sig at være effektivt til behandling af hedeture hos kvinder efter overgangsalderen. Bivirkningerne ved Fylrevy blev anset for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fylrevy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Fylrevy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Fylrevy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Fylrevy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Fylrevy a vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Fylrevy

Yderligere information om Fylrevy findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.