



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylreivy (εσπετρόλη)

Ανασκόπηση του Fylreivy σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fylreivy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fylreivy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, για την ανακούφιση συμπτωμάτων, όπως οι εξάψεις. Τα συμπτώματα αυτά οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων.

Το Fylreivy χορηγείται σε γυναίκες στις οποίες δεν έχει αφαιρεθεί η μήτρα και οι οποίες δεν έχουν έμμηνο ρύση για τουλάχιστον 12 μήνες, και σε γυναίκες στις οποίες έχει αφαιρεθεί η μήτρα.

Το Fylreivy περιέχει τη δραστική ουσία εσπετρόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fylreivy;

Το Fylreivy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα περίπου την ίδια ώρα. Για τις γυναίκες που εξακολουθούν να έχουν μήτρα, ο γιατρός θα συνταγογραφήσει επίσης φάρμακο που περιέχει προγεσταγόνο (ορμόνη) και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το Fylreivy. Το Fylreivy διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες και ο γιατρός πρέπει πάντα να συνταγογραφεί τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fylreivy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fylreivy;

Κατά τη διάρκεια της εμμηνόπαυσης, παρατηρείται μείωση των επιπέδων των οιστρογόνων, η οποία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως εξάψεις.

Η δραστική ουσία του Fylreivy, η εσπετρόλη, είναι συνθετική (τεχνητή) μορφή ενός οιστρογόνου που υπάρχει φυσικά στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το φάρμακο δρα αντικαθιστώντας τα οιστρογόνα που δεν παράγει πλέον ο οργανισμός μετά την εμμηνόπαυση, συμβάλλοντας στην ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την εμμηνόπαυση, όπως οι εξάψεις.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Fylrenvy σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.225 γυναίκες κατέδειξαν ότι το Fylrenvy είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνόπαυση.

Στην πρώτη μελέτη, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός των εβδομαδιαίων επεισοδίων εξάψεων μέτριας έως σοβαρής μορφής μειώθηκε κατά περίπου 60 επεισόδια στις γυναίκες που έλαβαν τη χαμηλή δόση Fylrenvy και κατά 66 επεισόδια στις γυναίκες που έλαβαν την υψηλή δόση, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 43 επεισόδια στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι γυναίκες που έλαβαν Fylrenvy ανέφεραν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στη σοβαρότητα των εξάψεων, σε σύγκριση με τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός εβδομαδιαίων επεισοδίων εξάψεων μέτριας έως σοβαρής μορφής μειώθηκε κατά 58 και 61 επεισόδια στις γυναίκες που έλαβαν τη χαμηλή και την υψηλή δόση Fylrenvy σε σύγκριση με την αντίστοιχη μείωση κατά 45 επεισόδια στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Fylrenvy;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Fylrenvy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fylrenvy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 10 γυναίκες) είναι ευαισθησία στο στήθος και πόνος στο στήθος.

Για τις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, οι οποίες εξακολουθούν να έχουν τη μήτρα τους και δεν έχουν έμμηνο ρύση για τουλάχιστον 12 μήνες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fylrenvy σε συνδυασμό με προγεστερόνη 100 mg (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες) είναι πάχυνση του ενδομητρίου (πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) και κολπική αιμορραγία. Σε έως και 1 στις 10 γυναίκες ενδέχεται να παρατηρηθεί διαταραχή του ενδομητρίου κατά την παραγωγική φάση του εμμηνορροϊκού κύκλου (μη φυσιολογική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας).

Το Fylrenvy δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες οι οποίες:

- έχουν, είχαν στο παρελθόν ή υπάρχει υποψία ότι έχουν καρκίνο του μαστού ή καρκίνο ευαίσθητο σε οιστρογόνα, όπως ο καρκίνος του ενδομητρίου·
- πάσχουν από μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία της οποίας η αιτία δεν έχει διαγνωστεί ή από υπερβολική πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία·
- έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα θρόμβωσης, συμπεριλαμβανομένων των θρόμβων στις φλέβες (όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή), παθήσεις που αυξάνουν την πιθανότητα θρόμβωσης ή σοβαρές ασθένειες που προκαλούνται από θρόμβους στις αρτηρίες (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο)·
- πάσχουν ή έχουν ιστορικό σοβαρής ηπατικής νόσου και οι τιμές των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας τους δεν έχουν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα
- πάσχουν από μια σπάνια κληρονομική αιματολογική νόσο που ονομάζεται πορφυρία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fylrenvy στην ΕΕ;

Το Fylrenvy αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία των εξάψεων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Fylrenvy κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός

Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fylrenvy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fylrenvy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fylrenvy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fylrenvy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fylrenvy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fylrenvy

Περισσότερες πληροφορίες για το Fylrenvy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrenvy.