



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

Lihtne ülevaade ravimist Fylrevy ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Fylrevy ja milleks seda kasutatakse?

Fylrevy on ravim, mida kasutatakse hormoonasendusraviks menopausijärgses eas naistel, et leevendada sümptomeid, mis tulenevad naissuguhormooni östrogeeni väikesest sisaldusest veres, näiteks kuumahooe.

Seda kasutatakse naistel, kellel ei ole emakat eemaldatud ja kellel on menstruatsioon puudunud vähemalt 12 kuud, ning naistel, kellel on emakas eemaldatud.

Fylrevy sisaldab toimeainet estetrooli.

Kuidas Fylrevyt kasutatakse?

Fylrevy on retseptiravim. Seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas ligikaudu samal kellaajal. Naistel, kellel on emakas alles, määrab arst koos Fylrevyga võtmiseks ka ravimi, mis sisaldab progestogeenhormooni. Fylrevyt turustatakse kahes tugevuses ja arst peab sümptomite leevendamiseks määrama võimalikult lühikeseks ajaks alati väikseima efektiivse annuse.

Lisateavet Fylrevy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fylrevy toimib?

Menopausi ajal väheneb organismis östrogeeni sisaldus, mis võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu kuumahood.

Fylrevy toimeaine estetrol on raseduse ajal naistel looduslikult esineva östrogeeni sünteetiline (tehislik) variant. Ravim asendab östrogeenhormooni, mida organismis pärast menopausi enam ei teki, aidates leevendada menopausi sümptomeid, näiteks kuumahooe.

Mis on uuringute põhjal Fylrevy kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 1225 naist, tõendati, et Fylrevy on efektiivne menopausiga seotud kuumahooegade arvu ja raskuse vähendamisel.

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



Esimeses uuringus vähenes pärast 12-nädalast ravi keskmine mõõdukate kuni raskete kuumahoogude arv nädalas naistel, kes võtsid väikese annuse Fylrevyt, ligikaudu 60 võrra, suurt annust võtnud naistel 66 võrra ja 43 võrra naistel, kes kasutasid platseebot (näiv ravim). Fylrevyt võtnud naised teatasid ka kuumahoogude raskuse suuremast parenemisest kui platseebot kasutanud naised.

Teises uuringus vähenes pärast 12-nädalast ravi keskmine mõõdukate kuni raskete kuumahoogude arv nädalas Fylrevy väikest annust võtnud naistel 58 võrra, suurt annust võtnud naistel 61 võrra ja platseebot kasutanud naistel 45 võrra.

Mis on Fylrevy kõrvalnähud ja piirangud?

Fylrevy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fylrevy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks rindade valulikkus ja rinnavalu.

Menopausijärgses eas naistel, kellel on emakas alles ja kellel on puudunud menstruatsioon vähemalt 12 kuud, on Fylrevy ja 100 mg progesterooni kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 naisel 10st) näiteks endomeetriumi (emaka limaskesta) paksenemine ja tupeverejooks. Ebakorrapärane proliferatiivne endomeetrium (emaka limaskesta ebanormaalne kasvamine) võib esineda kuni 1 naisel 10st.

Fylrevyt ei tohi kasutada naised,

- kellel on, on olnud või kahtlustatakse rinnavähki või östrogenide suhtes tundlikku vähki, näiteks emaka limaskesta vähki;
- kellel on ebanormaalne tupeverejooks, mille põhjust ei ole diagnoositud, või emaka limaskesta liigne paksenemine, mida ei ravita;
- kellel on või on olnud hüübimisprobleeme, sealhulgas veenitrombe (nt süvaveenitromboos või kopsuemboolia), vere hüübimist soodustavaid seisundeid või raskeid haigusi, mille on tekitanud trombid arterites (nt südameinfarkt või insult);
- kellel on või on olnud raske maksahaigus ja nende maksafunktsiooni analüüsid ei ole normaliseerunud;
- kellel on harvaesinev pärilik verehaigus porfüüria.

Miks Fylrevy ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Fylrevy on efektiivne menopausijärgses eas naiste kuumahoogude ravis. Fylrevy kõrvalnähte peeti hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Fylrevy kasulikkus ületab selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Fylrevy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fylrevy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Fylrevy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fylrevy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fylrevy kohta

Lisateave Fylrevy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.