



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

Yleistajuiset yleistiedot Fylrevystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fylrevy on ja mihin sitä käytetään?

Fylrevy on lääke, jota käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hormonikorvaushoidossa. Se auttaa lievittämään oireita, kuten kuumia aaltoja, joita naishormoni estrogeenin alhainen pitoisuus veressä aiheuttaa.

Sitä käytetään naisilla, joilta ei ole poistettu kohtua ja joilla ei ole ollut kuukautisia vähintään 12 kuukauteen, sekä naisilla, joilta on poistettu kohtu.

Fylrevyn vaikuttava aine on estetrol.

Miten Fylrevyä käytetään?

Fylrevyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan. Jos naisella on kohtu, lääkäri määrää hänelle myös progestiinihormonia sisältävän lääkkeen otettavaksi Fylrevyn kanssa. Fylrevyä on saatavana kahtena vahvuutena, ja lääkärin on aina määrättävä pienin tehokas annos mahdollisimman lyhyeksi ajaksi, jotta oireet lievittyvät.

Lisätietoja Fylrevyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fylrevy vaikuttaa?

Vaihdevuosien aikana estrogeenitasot laskevat, mikä voi aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kuumia aaltoja.

Fylrevyn vaikuttava aine estetrol on synteettinen (keinotekoinen) versio estrogeenista, jota naisilla on luonnostaan raskauden aikana. Lääke korvaa estrogeenihormonin, jota elimistö ei enää tuota vaihdevuosien jälkeen. Tämä auttaa lievittämään vaihdevuosiin liittyviä oireita, kuten kuumia aaltoja.

Mitä hyötyä Fylrevystä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 225 naista, osoitettiin, että Fylrevy vähentää tehokkaasti vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen määrää ja voimakkuutta.

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



Ensimmäisessä tutkimuksessa viikoittaisten keskivaikeiden tai vaikeiden kuumien aaltojen keskimääräinen määrä väheni 12 hoitoviikon jälkeen noin 60 aallolla naisilla, jotka saivat pienen annoksen Fylrevyä, ja 66 aallolla naisilla, jotka saivat suuren annoksen. Lumelääkettä saaneilla naisilla aaltojen keskimäärä väheni 43:lla. Fylrevyä ottaneet naiset ilmoittivat myös kuumien aaltojen vaikeuden helpottuneen enemmän kuin lumelääkettä saaneet naiset.

Toisessa tutkimuksessa 12 viikon hoidon jälkeen keskivaikeiden tai vaikeiden viikoittaisten kuumien aaltojen keskimääräinen määrä väheni 58 aallolla naisilla, jotka saivat pienen annoksen Fylrevyä ja 61 aallolla naisilla, jotka saivat suuren annoksen. Vastaava luku lumelääkettä saaneilla naisilla oli 45.

Mitkä ovat Fylrevyn haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fylrevyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Fylrevyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle naiselle kymmenestä) ovat rintojen arkuus ja rintojen kipu.

Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on edelleen kohtu ja joilla ei ole ollut kuukautisia vähintään 12 kuukauteen, Fylrevyn ja 100 mg:n progesteronin yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle naiselle kymmenestä) ovat kohdun limakalvon paksuuntuminen ja verenvuoto emättimestä. Kohdun limakalvon poikkeavaa kasvua (häiriintynyt proliferatiivinen endometrium) voi esiintyä enintään yhdellä naisella kymmenestä.

Fylrevyä ei saa antaa naisille, joilla

- on tai on aiemmin ollut tai epäillään olevan rintasyöpä tai estrogeeneille herkkä syöpä, kuten kohdun limakalvon syöpä
- on poikkeavaa emätinverenvuotoa, jonka syytä ei ole diagnosoitu, tai kohdun limakalvon liiallista paksuuntumista, jota ei ole hoidettu
- on tai on ollut verihyytymiin liittyviä ongelmia, mukaan lukien verihyytymät laskimoissa (kuten syvä laskimotukos tai keuhkoembolia), veren hyytymisen lisääntymistä aiheuttavia sairauksia tai valtimoverihyytymien aiheuttamia vakavia sairauksia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus)
- on tai on ollut vaikea maksasairaus eivätkä maksan toimintaa mittaavien verikokeiden arvot ole palautuneet normaaleiksi
- on harvinainen perinnöllinen verisairaus nimeltä porfyria.

Miksi Fylrevy on hyväksytty EU:ssa?

Fylrevyn osoitettiin olevan tehokas vaihdevuodet ohittaneiden naisten kuumien aaltojen hoidossa. Fylrevyn haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fylrevyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fylrevyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fylrevyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fylrevyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fylrevystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fylrevystä

Lisätietoja Fylrevystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.