



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Fylrevy i zašto je odobren u EU-u

Što je Fylrevy i za što se koristi?

Fylrevy je lijek koji se koristi za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) u žena u postmenopauzi kako bi se ublažili simptomi, kao što su navale vrućine, uzrokovani niskom razinom ženskog hormona estrogena u krvi.

Primjenjuje se u žena kojima nije odstranjena maternica i kod kojih je prošlo najmanje 12 mjeseci od posljednje menstruacije te u žena kojima je odstranjena maternica.

Fylrevy sadrži djelatnu tvar estetrol.

Kako se Fylrevy primjenjuje?

Lijek Fylrevy izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno u otprilike isto vrijeme. Ženama koje još imaju maternicu liječnik će propisati i lijek koji sadrži hormon progestagen koji treba uzimati s lijekom Fylrevy. Lijek Fylrevy dostupan je u dvije jačine, a liječnik uvijek treba propisati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Fylrevy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fylrevy?

Tijekom menopauze smanjuju se razine estrogena, što može dovesti do simptoma kao što su navale vrućine.

Djelatna tvar lijeka Fylrevy, estetrol, sintetička je (umjetna) verzija estrogena koja je prirodno prisutna u žena tijekom trudnoće. Lijek djeluje tako da zamjenjuje hormon estrogen koji tijelo više ne proizvodi u postmenopauzi i pomaže ublažiti simptome povezane s menopauzom, kao što su navale vrućine.

Koje su koristi od lijeka Fylrevy utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo 1225 žena pokazala su da je lijek Fylrevy učinkovit u smanjenju broja i težine navala vrućine povezanih s menopauzom.

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



U prvom ispitivanju nakon 12 tjedana liječenja prosječan broj umjerenih do teških navala vrućine smanjio se za oko 60 u žena koje su uzimale nisku dozu lijeka Fylrevy te 66 u žena koje su uzimale visoku dozu, u usporedbi sa smanjenjem od 43 u žena koje su primale placebo (prividno liječenje). Žene koje su uzimale Fylrevy prijavile su i veće poboljšanje u pogledu težine navala vrućine, u usporedbi sa ženama koje su uzimale placebo.

U drugom ispitivanju nakon 12 tjedana liječenja prosječan broj umjerenih do teških navala vrućine smanjio se za 58 odnosno 61 u žena koje su uzimale nisku i visoku dozu lijeka Fylrevy, u usporedbi s 45 u žena koje su primale placebo.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s primjenom lijeka Fylrevy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Fylrevy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Fylrevy (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 žena) uključuju osjetljivost dojki i bol u dojkama.

Kod žena koje su u postmenopauzi i još imaju maternicu te kod kojih je prošlo najmanje 12 mjeseci od posljednje menstruacije najčešće nuspojave lijeka Fylrevy u kombinaciji s progesteronom od 100 mg (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 žena) uključuju zadebljanje endometrija (zadebljanje sluznice maternice) i vaginalno krvarenje. Poremećeni proliferativni endometrij (abnormalan rast sluznice maternice) može se javiti u manje od 1 na 10 žena.

Fylrevy se ne smije primjenjivati u žena koje:

- imaju, prethodno su imale ili za koje se sumnja da imaju rak dojke ili rak osjetljiv na estrogene, kao što je rak sluznice maternice
- imaju abnormalno vaginalno krvarenje čiji uzrok nije dijagnosticiran ili pretjerano zadebljanje sluznice maternice koje se ne liječi
- imaju ili su ikada imale bilo kakve probleme s krvnim ugrušcima, uključujući ugruške u venama (kao što je duboka venska tromboza ili plućna embolija), stanja koja povećavaju vjerojatnost zgrušavanja krvi ili ozbiljne bolesti uzrokovane krvnim ugrušcima u arterijama (kao što su srčani ili moždani udar)
- imaju ili su ikada imale tešku bolest jetre, a rezultati jetrenih testova nisu se vratili u normalu
- imaju rijetku nasljednu bolest krvi koja se naziva porfirija.

Zašto je lijek Fylrevy odobren u EU-u?

Lijek Fylrevy pokazao se učinkovitim u liječenju navala vrućine u žena u menopauzi. Smatralo se da je nuspojave lijeka Fylrevy moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Fylrevy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fylrevy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fylrevy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fylrevy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Fylrevy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fylrevy

Više informacija o lijeku Fylrevy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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