



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (ösztetrol)

A Fylrevy-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fylrevy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fylrevy-t hormonpótló kezelésre (HRT) alkalmazzák olyan nőknél, akik menopauzán estek át, hogy enyhítsék a női hormon ösztrogén alacsony vérszintje által okozott tüneteket, például a hőhullámokat.

Olyan nőknél alkalmazzák, akiknek a méhét nem távolították el, és akiknek legalább 12 hónapja nem volt menstruációs időszaka, valamint olyan nőknél, akiknek a méhét eltávolították.

A Fylrevy hatóanyaga az ösztetrol.

Hogyan kell alkalmazni a Fylrevy-t?

A Fylrevy csak receptre kapható. Tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, körülbelül ugyanabban az időpontban kell bevenni. Olyan nők esetében, akiknek még van méhük, az orvos egy progesztogén hormont tartalmazó gyógyszert is fel fog írni, amelyet a Fylrevy-val együtt kell szedni. A Fylrevy két hatáserősségben kapható, és az orvosnak mindig a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb időtartamra kell felírnia a legalacsonyabb hatásos dózist.

A Fylrevy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fylrevy?

Menopauza során csökken az ösztrogénszint, ami olyan tünetekhez vezethet, mint a hőhullámok.

A Fylrevy hatóanyaga, az ösztetrol, egy, a nőknél a terhesség során természetesen jelen lévő ösztrogén szintetikus (mesterségesen előállított) változata. A gyógyszer azáltal fejti ki hatását, hogy pótolja az ösztrogén hormont, amelyet a szervezet már nem termel a menopauza után, ezáltal segít enyhíteni a menopauzával összefüggő tüneteket, például a hőhullámokat.

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



Milyen előnyei voltak a Fylrevy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, 1225 nő részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Fylrevy hatásos a menopauzával összefüggő hőhullámok számának és súlyosságának csökkentésében.

Az első vizsgálatban 12 hetes kezelést követően a heti közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok átlagos száma körülbelül 60-nal csökkent az alacsony dóziszú Fylrevy-t szedő nőknél, és 66-tal a magas dózist szedőknél, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) szedő nőknél tapasztalt 43-mal. A Fylrevy-t szedő nők a hőhullámok súlyosságának nagyobb mértékű javulásáról is beszámoltak, mint a placebót szedő nők.

A második vizsgálatban 12 hetes kezelést követően az alacsony és magas dóziszú Fylrevy-t szedő nőknél a heti közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok átlagos száma 58-cal, illetve 61-gyel csökkent, szemben a placebót szedő nőknél tapasztalt 45-tel.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Fylrevy alkalmazása?

A Fylrevy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fylrevy leggyakoribb mellékhatásai (10 nő közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a mell érzékenysége és a mellfájdalom.

Azoknak a nőknek az esetében, akik már átestek a menopauzán, a méhük még megvan és legalább 12 hónapig nem volt menstruációjuk, a 100 mg progeszteronnal kombinációban alkalmazott Fylrevy leggyakoribb mellékhatásai (10 nő közül több mint 1-nél jelentkezhet) az endometrium (a méhet borító szövet) megvastagodása és a hüvelyi vérzés. Rendellenes proliferatív endometrium (a méhnyálkahártya kóros növekedése) 10 nő közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Fylrevy nem alkalmazható olyan nőknél, akiknek:

- mellrákja vagy ösztrogénre érzékeny daganatos betegsége (például a méh nyálkahártyáját érintő daganata) van, volt korábban vagy jelenleg feltételezik, hogy ilyen daganatos betegsége áll fenn;
- kóros hüvelyvérzése van, amelynek okát nem diagnosztizálták, vagy ha a méh nyálkahártyájának túlzott vastagodása van, amelyet nem kezelnek;
- jelenleg vagy korábban előfordult vérrögproblémái vannak, beleértve a vénákban kialakult vérrögöket (például mélyvénás trombózist vagy tüdőembóliát), olyan állapotokat, amelyek növelik a véralvadás valószínűségét, vagy az artériákban kialakuló vérrögök által okozott súlyos betegségeket (például szívrohamot vagy szélütést);
- súlyos májbetegsége van vagy volt korábban, és a májfunkciós értékek nem tértek vissza a normális szintre;
- a porfíriának nevezett, ritka örökletes vérképzőszervi betegsége van.

Miért engedélyezték a Fylrevy forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Fylrevy hatásosnak bizonyult a menopauzán átesett nőknél jelentkező hőhullámok kezelésében. A Fylrevy mellékhatásait kezelhetőnek tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fylrevy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fylrevy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fylrevy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fylrevy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fylrevy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fylrevy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Fylrevy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.