



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fylrevy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Fylrevy i w jakim celu się go stosuje

Fylrevy jest lekiem stosowanym w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) u kobiet po menopauzie w celu łagodzenia objawów, takich jak uderzenia gorąca, spowodowanych niskim stężeniem żeńskiego hormonu – estrogenu – we krwi.

Lek stosuje się u kobiet z zachowaną macicą, które nie miały miesiączki od co najmniej 12 miesięcy, oraz u kobiet, u których usunięto macicę.

Substancją czynną zawartą w leku Fylrevy jest estetrol.

Jak stosować lek Fylrevy

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze. W przypadku kobiet z zachowaną macicą lekarz przepisze również lek zawierający progestagen, który należy przyjmować podczas stosowania leku Fylrevy. Lek Fylrevy jest dostępny w dwóch mocach, a lekarz powinien zawsze przepisywać najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fylrevy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Fylrevy

W czasie menopauzy stężenie estrogenu spada, co może prowadzić do wystąpienia objawów takich jak uderzenia gorąca.

Substancja czynna leku Fylrevy, estetrol, jest syntetyczną (wytwarzaną przez człowieka) wersją estrogenu, który występuje naturalnie u kobiet w czasie ciąży. Działanie leku polega na zastąpieniu estrogenu, którego organizm nie wytwarza już po menopauzie, co pomaga łagodzić objawy związane z menopauzą, takie jak uderzenia gorąca.

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



Korzyści ze stosowania leku Fylrevy wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1225 kobiet wykazano, że lek Fylrevy skutecznie zmniejsza liczbę i nasilenie uderzeń gorąca związanych z menopauzą.

W pierwszym badaniu po 12 tygodniach leczenia średnia tygodniowa liczba uderzeń gorąca o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zmniejszyła się o około 60 u kobiet przyjmujących lek Fylrevy w niskiej dawce i o 66 u kobiet przyjmujących lek w wysokiej dawce w porównaniu ze spadkiem o 43 u kobiet otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Kobiety przyjmujące lek Fylrevy zgłaszały również większą poprawę w zakresie nasilenia uderzeń gorąca w porównaniu z kobietami przyjmującymi placebo.

W drugim badaniu po 12 tygodniach leczenia średnia tygodniowa liczba uderzeń gorąca o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zmniejszyła się o 58 u kobiet przyjmujących niską dawkę i o 61 u kobiet przyjmujących wysoką dawkę leku Fylrevy w porównaniu ze spadkiem o 45 u kobiet otrzymujących placebo.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Fylrevy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fylrevy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fylrevy (mogące wystąpić u 1 na 10 kobiet) to tkliwość piersi i ból piersi.

U kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, które nie miały miesiączki od co najmniej 12 miesięcy, najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fylrevy w skojarzeniu z progesteronem 100 mg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 kobiet) to pogrubienie błony śluzowej macicy (pogrubienie endometrium) i krwawienie z pochwy. Zaburzenia proliferacyjne endometrium (nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy) mogą wystąpić u 1 na 10 kobiet.

Leku Fylrevy nie wolno stosować u kobiet:

- u których rozpoznano lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub nowotworu wrażliwego na estrogeny, takiego jak rak błony śluzowej macicy, lub taki nowotwór występował u nich w przeszłości;
- u których występuje nieprawidłowe krwawienie z pochwy, którego przyczyna nie została stwierdzona, lub nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy, które nie jest leczone;
- u których występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy z zakrzepami, w tym zakrzepami w żyłach (takie jak zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna), choroby zwiększające prawdopodobieństwo powstawania zakrzepów krwi lub poważne choroby wywołane zakrzepami w tętnicach (takie jak zawał serca lub udar);
- u których występuje obecnie lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, a wyniki badań czynnościowe wątroby nie wróciły do normy;
- z rzadko występującą dziedziczną chorobą krwi zwaną porfirią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fylrevy w UE

Wykazano, że lek Fylrevy jest skuteczny w leczeniu uderzeń gorąca u kobiet po menopauzie. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fylrevy uznano za możliwe do kontrolowania. Europejska

Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Fylrevy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fylrevy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fylrevy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fylrevy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Fylrevy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fylrevy

Dalsze informacje dotyczące leku Fylrevy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy.