



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fylrevy (*estetrol*)

Um resumo em linguagem simples sobre Fylrevy e por que está autorizado na UE

### O que é Fylrevy e para que é utilizado?

Fylrevy é um medicamento utilizado em terapêutica de substituição hormonal (TSH) em mulheres pós-menopáusicas para ajudar a aliviar os sintomas, tais como afrontamentos, causados pelos níveis baixos de estrogénio, a hormona feminina, no sangue.

É utilizado em mulheres que não tiveram o útero removido e não tiveram um período menstrual durante, pelo menos, 12 meses, e em mulheres que tiveram o útero removido.

Fylrevy contém a substância ativa estetrol.

### Como se utiliza Fylrevy?

Fylrevy só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora. Para as mulheres que ainda têm o útero, o médico irá também prescrever um medicamento contendo uma hormona progestogénica a tomar com Fylrevy. Fylrevy está disponível em duas dosagens e o médico deve sempre prescrever a dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Fylrevy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Fylrevy?

Durante a menopausa, os níveis de estrogénios diminuem, o que pode resultar em sintomas como os afrontamentos.

A substância ativa de Fylrevy, o estetrol, é uma versão sintética (artificial) de um estrogénio que está naturalmente presente nas mulheres durante a gravidez. O medicamento atua substituindo a hormona estrogénio que o organismo deixa de produzir após a menopausa, ajudando a aliviar os sintomas associados à menopausa, como os afrontamentos.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Quais os benefícios demonstrados por Fylrevy durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram 1225 mulheres demonstraram que Fylrevy é eficaz na redução do número e da gravidade dos afrontamentos associados à menopausa.

No primeiro estudo, após 12 semanas de tratamento, o número médio de afrontamentos semanais moderados a graves diminuiu em cerca de 60 em mulheres que tomaram a dose baixa de Fylrevy e 66 nas que tomaram a dose elevada, em comparação com uma diminuição de 43 nas mulheres que receberam um placebo (tratamento simulado). As mulheres que tomaram Fylrevy também comunicaram uma melhoria superior na gravidade dos afrontamentos, em comparação com as mulheres que receberam o placebo.

No segundo estudo, após 12 semanas de tratamento, o número médio de afrontamentos semanais moderados a graves diminuiu em 58 e 61 nas mulheres a tomar a dose baixa e alta de Fylrevy, em comparação com 45 nas mulheres que receberam o placebo.

## Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Fylrevy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Fylrevy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fylrevy (que podem afetar 1 em cada 10 mulheres) incluem sensibilidade mamária e dor mamária.

Em mulheres pós-menopáusicas, que ainda têm o útero e que não tiveram um período menstrual durante, pelo menos, 12 meses, os efeitos secundários mais frequentes com Fylrevy em associação com progesterona 100 mg (que podem afetar mais de 1 em cada 10 mulheres) incluem espessamento do endométrio (espessamento do revestimento do útero) e hemorragia vaginal (hemorragia). O endométrio proliferativo desordenado (crescimento anormal do revestimento do útero) pode afetar até 1 em cada 10 mulheres.

O uso de Fylrevy é contraindicado em mulheres que:

- tenham, já tiveram ou sejam suspeitas de terem cancro da mama ou um cancro sensível aos estrogénios, como o cancro do revestimento do útero;
- apresentem hemorragia vaginal anormal cuja causa não tenha sido diagnosticada ou um espessamento excessivo do revestimento do útero que não esteja a ser tratado;
- tenham ou alguma vez tenham tido problemas com coágulos sanguíneos, incluindo coágulos nas veias (tais como trombose venosa profunda ou embolia pulmonar), doenças que tornam o sangue mais suscetível de coagular, ou doenças graves causadas por coágulos nas artérias (tais como ataque cardíaco ou AVC);
- tenham ou tenham tido uma doença hepática grave e cujos testes da função hepática não tenham regressado à normalidade;
- tenham uma doença do sangue hereditária rara chamada porfiria.

## Por que está Fylrevy autorizado na UE?

Fylrevy demonstrou ser eficaz no tratamento de afrontamentos em mulheres pós-menopáusicas. Os efeitos secundários associados a Fylrevy foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fylrevy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fylrevy?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fylrevy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fylrevy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fylrevy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Fylrevy**

Estão disponíveis mais informações sobre Fylrevy no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fylrevy).