



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fylrevy (*estetrol*)

Prehľad o lieku Fylrevy v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Fylrevy a na čo sa používa?

Fylrevy je liek, ktorý sa používa na hormonálnu substitučnú liečbu (HRT) u žien po menopauze, ktorá pomáha zmierňovať príznaky, ako sú návaly tepla, spôsobené nízkou hladinou ženského hormónu estrogénu v krvi.

Používa sa u žien, ktorým nebola odstránená maternica a u ktorých sa menštruácia nevyskytla najmenej 12 mesiacov, a u žien, ktorým bola maternica odstránená.

Liek Fylrevy obsahuje liečivo estetrol.

Ako sa liek Fylrevy používa?

Výdaj lieku Fylrevy je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne približne v rovnakom čase. U žien, ktoré ešte majú maternicu, lekár predpíše aj liek obsahujúci hormón progestogén, ktorý sa má užívať spolu s liekom Fylrevy. Liek Fylrevy je dostupný v dvoch silách a lekár má vždy predpísať najnižšiu účinnú dávku na čo najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov.

Viac informácií o užívaní lieku Fylrevy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Fylrevy účinkuje?

Počas menopauzy klesá hladina estrogénu, čo môže viesť k príznakom, ako sú návaly tepla.

Liečivo lieku Fylrevy, estetrol, je syntetická (umelo vytvorená) verzia estrogénu, ktorý sa prirodzene vyskytuje u žien počas tehotenstva. Liek účinkuje tak, že nahrádza estrogénový hormón, ktorý sa v tele po menopauze už netvorí, a pomáha zmierňovať príznaky súvisiace s menopauzou, ako sú návaly tepla.

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



Aké prínosy lieku Fylrevy boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 225 žien, sa preukázalo, že liek Fylrevy je účinný pri znižovaní počtu a závažnosti návalov tepla súvisiacich s menopauzou.

V prvej štúdii sa po 12 týždňoch liečby priemerný počet týždenných stredne závažných až závažných návalov tepla znížil približne o 60 u žien užívajúcich nízku dávku lieku Fylrevy a o 66 u žien užívajúcich vysokú dávku v porovnaní so znížením o 43 u žien, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek). Ženy užívajúce liek Fylrevy tiež hlásili významnejšie zlepšenie, pokiaľ ide o závažnosť návalov tepla v porovnaní so ženami užívajúcimi placebo.

V druhej štúdii sa po 12 týždňoch liečby priemerný počet týždenných stredne závažných až závažných návalov tepla znížil o 58 a 61 u žien, ktoré užívali nízku a vysokú dávku lieku Fylrevy, v porovnaní so 45 u žien, ktoré dostávali placebo.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Fylrevy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fylrevy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fylrevy (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú citlivosť prsníkov a bolesť prsníka.

U žien po menopauze, ktoré stále majú maternicu a nemali menštruáciu aspoň 12 mesiacov, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fylrevy v kombinácii s progesterónom 100 mg (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 žien) sú zhrubnutie endometria (zhrubnutie výstelky maternice) a vaginálna hemorágia (krvácanie). Porucha proliferatívneho endometria (abnormálny rast výstelky maternice) môže postihnúť až 1 z 10 žien.

Liek Fylrevy sa nesmie používať u žien, ktoré:

- majú, v minulosti mali alebo existuje podozrenie na rakovinu prsníka alebo rakovinu citlivú na estrogény, ako je rakovina výstelky maternice,
- majú abnormálne vaginálne krvácanie, ktorého príčina nebola diagnostikovaná, alebo nadmerné zhrubnutie výstelky maternice, ktorá sa nelieči,
- majú alebo niekedy mali akékoľvek problémy s krvnými zrazeninami vrátane zrazenín v žilách (ako je hlboká žilová trombóza alebo pľúcna embólia), stavmi, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť zrážania krvi, alebo závažnými ochoreniami spôsobenými zrazeninami v tepnách (ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica),
- majú alebo mali závažné ochorenie pečene a ich testy na funkciu pečene sa nevrátili na normálnu úroveň,
- majú zriedkavé dedičné krvné ochorenie nazývané porfýria.

Prečo bol liek Fylrevy povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Fylrevy je účinný pri liečbe návalov tepla u žien po menopauze. Vedľajšie účinky lieku Fylrevy sa považovali za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Fylrevy sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fylrevy?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Fylrevy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fylrevy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fylrevy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fylrevy

Ďalšie informácie o lieku Fylrevy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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