



GEDEON RICHTER

Zgoda Komisji Europejskiej dla leku Gedeon Richter FYLREVVY® (estetrol) w tabletkach jako hormonalnej terapii zastępczej w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie

27 marca 2026 r. Gedeon Richter Plc poinformował, że Komisja Europejska wydała zgodę na dopuszczenie do obrotu leku FYLREVVY® (estetrol; lek opracowywany pod nazwą DONESTA®) jako hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie. Decyzję tę podjęto po uzyskaniu pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi („CHMP”) Europejskiej Agencji Leków („EMA”), o której informowano 30 stycznia 2026. Zgoda obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

FYLREVVY® zatwierdzono jako HTZ w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 12 miesięcy (FYLREVVY® 14,2 mg i FYLREVVY® 18,9 mg), a także jako HTZ w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie po histerektomii (FYLREVVY® 18,9 mg).

Wprowadzanie innowacji w obszarze menopauzy to istotny krok w realizowaniu naszego zaangażowania w opiekę zdrowotną kobiet. – podkreślił dr Péter Turek, Dyrektor Jednostki Biznesowej Women’s Healthcare (WHC). – Pomimo istotnego obciążenia, jakie dla milionów kobiet na całym świecie stanowią objawy pomenopauzalne, postęp terapeutyczny w tej dziedzinie przez wiele dekad pozostawał ograniczony. Dzięki niedawnemu zatwierdzeniu przez Komisję Europejską leku FYLREVVY® zmierzamy do wprowadzenia oryginalnego, opartego na nauce podejścia do problemu, który nadal czeka na skuteczne rozwiązania. W związku z tym wprowadzenie leku FYLREVVY® na rynek w drugiej połowie 2026 roku będzie jednym z priorytetów Gedeon Richter.

O leku FYLREVVY®

FYLREVVY® to doustna terapia estrogenowa oparta na estetrolu, przeznaczona do leczenia szerokiego spektrum objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie (w tym objawów naczynioruchowych). Estetrol (E4) jest naturalnym estrogenem wytwarzanym przez wątrobę płodu w okresie ciąży; do celów farmaceutycznych estetrol syntetyzowany jest ze źródeł roślinnych. Dane przedkliniczne i kliniczne dotyczące E4 wskazują na jego tkankowo swoistą aktywność oraz bardziej selektywny profil farmakologiczny w porównaniu z innymi estrogenami, w tym niewielki wpływ na czynność wątroby, równowagę hemostatyczną i proliferację komórek piersi. Skuteczność i bezpieczeństwo E4 w łagodzeniu objawów naczynioruchowych oceniano w dwóch niezależnych potwierdzających kluczowych badaniach klinicznych III fazy (E4COMFORT I oraz E4COMFORT II), do których łącznie włączono 2 576 kobiet po menopauzie w Europie, Rosji, Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Ameryce Łacińskiej. Oprócz dopuszczenia do stosowania w ponad 50 krajach na całym świecie jako

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary

Phone: +36 1 431 4000 • Company Court of Budapest-Capital Tribunal Reg. No. Cg. 01-10-040944

EU Community VAT Identification No: HU 10484878 • www.gedeonrichter.com

estrogenowy składnik złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego z drospirenonem (w UE wprowadzonego do obrotu pod nazwą DROVELIS®) E4 obecnie dodatkowo rozszerza swój zakres zastosowań terapeutycznych w obszarze leczenia objawów menopauzy.

O menopauzie

Menopauza jest naturalnym procesem biologicznym oznaczającym zakończenie okresu rozrodczego kobiety, występującym zazwyczaj między 45. a 55. rokiem życia. Charakteryzuje się ustaniem miesiączkowania w wyniku zmniejszonej produkcji estrogenów i progesteronu przez jajniki.

Do najczęściej zgłaszanych objawów należą: objawy naczynioruchowe, obejmujące uderzenia gorąca i nocne poty, zanik sromowo-pochwowy, zaburzenia snu, pogorszenie zdrowia kości, zmiany fizyczne (w tym objawy ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, przyrost masy ciała, przerzedzenie włosów i suchość skóry), zmiany nastroju (w tym zwiększona drażliwość, lęk i depresja), nietrzymanie moczu, jak również zmiany funkcji poznawczych.

Objawy naczynioruchowe należą do najczęstszych i zarazem najbardziej uciążliwych dolegliwości menopauzalnych; stanowią również jedną z głównych przyczyn, dla których kobiety zgłaszają się po pomoc medyczną w okresie menopauzy. Uderzenia gorąca charakteryzują się nagłym uczuciem ciepła w górnej części ciała, które trwa od 2 do 4 minut, a w ciągu dnia powtarza się wielokrotnie. Nawet do 80% kobiet w okresie menopauzy doświadcza objawów naczynioruchowych, których średni czas trwania wynosi 7–9 lat.

O firmie Gedeon Richter

Gedeon Richter dąży do uzyskania pozycji globalnego innowatora w wybranych kluczowych obszarach naukowych, pozostając jednocześnie zaangażowanym w zwiększanie dostępności leków na całym świecie. Założona w 1901 roku spółka z siedzibą główną na Węgrzech o kapitalizacji rynkowej wynoszącej 4,8 mld EUR i sprzedaży na poziomie 2,3 mld EUR w 2025 roku prowadzi największe w Europie Środkowej centrum badań i rozwoju. Prowadzone przez Gedeon Richter badania przyczyniają się do przełomowych osiągnięć w neuropsychiatrii i ochronie zdrowia kobiet, natomiast biotechnologia i leki ogólne wzmocniają portfolio terapii przystępnych cenowo. Gedeon Richter, dążąc do zrównoważonego wzrostu, inwestuje w badania i rozwój, doskonałość wytwarzania oraz cyfryzację, wspierając rozwój innowacji medycznych. Więcej informacji dostępnych opublikowano na stronie www.gedeonrichter.com.

Dodatkowe informacje:

Relacje inwestorskie: Róbert Réthy, CFA
Media: Zsuzsa Beke

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507