



GEDEON RICHTER

Zgoda Komisji Europejskiej dla leku Gedeon Richter zawierającego 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 zawierającego estetrol 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.

Lek ten 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 (dawka 14,2 mg i 18,9 mg), a także jako HTZ w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie po histerektomii (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 zawierającego estetrol zmierzamy do wprowadzenia oryginalnego, opartego na nauce podejścia do problemu, który nadal czeka na skuteczne rozwiązania. W związku z tym wprowadzenie leku zawierającego estetrol na rynek w drugiej połowie 2026 roku będzie jednym z priorytetów Gedeon Richter.

O leku

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 estrogenowy składnik złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego z drospironem, E4

[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

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 wzmacniają 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

