



RICHTER GEDEON

125 éve

Az FDA befogadta a Richter FYLREVVY® készítményére benyújtott törzskönyvezési kérelmét (NDA) az Egyesült Államokban

Budapest, 2026. október 14. – A női egészségügy meghatározó szereplője a Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelenti, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala ("FDA") értékelésre befogadta a FYLREVVY® törzskönyvezési kérelmét (NDA). A FYLREVVY® egy innovatív, orálisan alkalmazott, Estetrol ("E4") alapú ösztrogénterápia, amely a menopauzával összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos vazomotoros tünetek (VMS) kezelésére szolgál. Az FDA várhatóan 2027 harmadik negyedévéig elbírálja a törzskönyvezési kérelmet.

Jóváhagyás esetén, a FYLREVVY® lesz az első, E4-et tartalmazó menopauzális hormonterápia az Egyesült Államokban. A készítmény 2026 márciusában forgalombahozatali engedélyt kapott az Európai Bizottságtól, amely az Európai Gazdasági Térség valamennyi tagállamára érvényes. A FYLREVVY® hormonpótló terápiaként alkalmazható a posztmenopauzális, méheltávolításon át nem esett nők ösztrogénhiányos tüneteinek kezelésére, akiknél az utolsó menstruáció óta legalább 12 hónap telt el (FYLREVVY® 14,2 mg és 18,9 mg), valamint hormonpótló terápiaként méheltávolításon átesett posztmenopauzális nők ösztrogénhiányos tüneteik kezelésére (FYLREVVY® 18.9 mg) is használható. A FYLREVVY® jelenleg Magyarországon, Csehországban, Szlovákiában, Finnországban és Svédországban kerül forgalmazásra.

Dr. Turek Péter a Nőgyógyászati Üzletág vezetője elmondta: *„Nagy örömmel fogadtuk, hogy legújabb, a menopauza kezelésére szolgáló innovációnk törzskönyvezési kérelmét befogadták az Egyesült Államokban, a világ legnagyobb gyógyszerpiacán. Annak ellenére, hogy a posztmenopauzális tünetek nők millióinak életminőségét befolyásolják világszerte, ezen a terápiás területen mindeddig korlátozott előrelépés történt. Ez a jelentős mérföldkő jól tükrözi a Richter hosszú távú elkötelezettségét az innováció, valamint e jelentős, jelenleg nem megfelelően kezelt egészségügyi szükséglet kezelése iránt. Továbbra is azon dolgozunk, hogy ez a terápia az amerikai betegek számára is elérhetővé váljon, összhangban azon küldetésünkkel, amely a nők egészségének világszintű előmozdítását szolgálja.”*

FYLREVVY® – Háttér adatok

Az orálisan alkalmazott, Estetrol-alapú ösztrogénterápia, a FYLREVVY® a posztmenopauzális nőknél előforduló ösztrogénhiányos tünetek széles körének – közülük is kiemelten a VMS – kezelésére szolgál. Az Estetrol (E4) egy természetes és szelektív ösztrogén, amelyet a magzati máj termel a terhesség alatt, és amelyet növényi alapanyagokból szintetizálnak gyógyászati célokra. Az E4 preklinikai és klinikai adatai szövet-specifikus aktivitásra és más ösztrogénekhez képest kedvezőbb farmakológiai profilra utalnak, beleértve a májra, a véráramlási rendszer egyensúlyára és a mellsejtek szaporodására gyakorolt kisebb mértékű hatást. Az E4 hatékonyságát a VMS enyhítésében és biztonságosságát két független, bizonyító erejű és ezért kulcsfontosságú fázis 3 vizsgálatban (E4 COMFORT I és E4 COMFORT II) mutatták meg, amelyekben összesen 2576 posztmenopauzális nő vett részt Európában, Oroszországban, az Egyesült Államokban, Kanadában és Latin-Amerikában. Amellett, hogy az E4 világszerte több mint 50 országban engedélyezett drospirenonnal kombinált orális fogamzásgátló ösztrogénkomponenseként (az EU-ban DROVELIS®, az Egyesült Államokban NEXTSTELLIS® néven), az Estetrol most tovább bővíti terápiás alkalmazási területét a menopauza kezelésében.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000

Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000 • www.gedeonrichter.com

Menopauza – Háttér adatok

A menopauza egy természetes biológiai folyamat, amely egy nő reprodukív éveinek végét jelzi, és általában 45 és 55 éves kor között jelentkezik. Jellemzője a menstruáció megszűnése, ami a petefészek ösztrogén- és progeszterontermelésének csökkenése miatt következik be.

A leggyakoribb tünetek közé tartoznak a vazomotoros tünetek (VMS, ideértve a hőhullámokat és az éjszakai izzadást), a vulvovaginális atrófia (VVA), alvászavar, a csontok egészségének romlása, fizikai változások (mozgásszervi tünetek, súlygyarapodás, hajhullás és bőrszárazság), hangulatingadozás (beleértve a fokozott ingerlékenységet, szorongást és depressziót), vizeletinkontinencia és kognitív változások.

A VMS a menopauza leggyakoribb és legkellemetlenebb tünetei közé tartozik és ez az egyik fő oka annak, hogy a nők orvoshoz fordulnak ebben az életszakaszban. A hőhullámok hirtelen hőérzetet okoznak a felsőtestben, amelyek 2-4 percre tartanak és naponta többször megismétlődnek. A menopauzában lévő nők közel 80%-ánál jelentkeznek vazomotoros tünetek, és ezek a panaszok akár 7-9 éven át is fennállhatnak.

Richter – Háttér adatok

A Richter arra törekszik, hogy globális innovátor legyen néhány kulcsfontosságú tudományos területen, miközben elkötelezett a gyógyszerek világszerte elérhetőbbé tétele mellett. Az 1901-ben alapított, magyarországi székhelyű, 2025-ben 4,8 milliárd eurós piaci kapitalizációval és 2,3 milliárd eurós árbevétellel rendelkező vállalat Közép-Európa legnagyobb K+F központját működteti. Áttörő kutatásokat végez a neuropszichiátria és a nőgyógyászat területén, míg a biotechnológiai és generikus készítmények az alapvető készítmények portfólióját erősítik. A fenntartható növekedés iránt elkötelezett Richter a kutatás-fejlesztésbe, a gyártási kiválóságba és a digitalizációba fektet be az orvosi innováció előmozdítása érdekében. További információk a weboldalon: www.gedeonrichter.com.

További információ:

Befektetők: Réthy Róbert, CFA
Media: Beke Zsuzsa

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507

