

Účinnost a bezpečnost fezolinetantu v léčbě středně těžkých až silných vazomotorických symptomů u žen, u kterých se hormonální terapie nepovažuje za vhodnou

Marek Lapka

Ústav farmakologie, 3. lékařská fakulta UK, Praha

Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie DAYLIGHT (fáze 3b) hodnotila účinnost a bezpečnost fezolinetantu, antagonisty NK3 receptoru, u žen se středně silnými až silnými vazomotorickými příznaky (VMS) v souvislosti s menopauzou, které nebyly vhodné pro hormonální substituční terapii (HRT). Celkem 453 žen ve věku 40–65 let bylo randomizováno k podávání fezolinetantu 45 mg denně nebo placebo po dobu 24 týdnů. Fezolinetant významně snížil frekvenci i závažnost VMS, zlepšil kvalitu spánku a kvalitu života. Účinek nastupoval rychle a přetrvával po celé sledované období. Bezpečnostní profil byl příznivý a srovnatelný s placebem; mírně častěji se objevovala únava a přechodné zvýšení jaterních enzymů bez klinického významu. Výsledky potvrzují fezolinetant jako účinnou a bezpečnou nehormonální možnost léčby VMS u žen, u nichž HRT nemůže být použita nebo je kontraindikována či odmítána.

Klíčová slova: klimakterium, vazomotorické příznaky, fezolinetant, menopauza, nehormonální léčba.

Efficacy and safety of fezolinetant in the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms in women for whom hormone therapy is considered inappropriate

The phase 3b DAYLIGHT study evaluated fezolinetant, a neurokinin-3 receptor antagonist, in women with moderate-to-severe vasomotor symptoms (VMS) unsuitable for hormone replacement therapy (HRT). A total of 453 women aged 40–65 years were randomized to fezolinetant 45 mg once daily or placebo for 24 weeks. Fezolinetant significantly reduced the frequency and severity of VMS, improved sleep quality and menopause-related quality of life, with effects evident from week 1 and sustained throughout treatment. The safety profile was favorable and comparable to placebo, with slightly more fatigue and mild, transient liver enzyme elevations. Fezolinetant represents an effective and safe non-hormonal treatment option for women with menopausal VMS who cannot or do not wish to use HRT.

Key words: menopause, vasomotor symptoms, fezolinetant, non-hormonal therapy, quality of life.

Úvod

Klimakterium představuje významné období v životě ženy, spojené s ukončením ovariální funkce a poklesem produkce estrogenů. Tento přirozený biologický proces

je často doprovázen řadou příznaků, které mohou výrazně ovlivňovat každodenní činnosti, spánek a kvalitu života. Mezi nejčastěji reportované symptomy patří vazomotorické příznaky (VMS), tedy návaly horka a noční

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

None.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2025;39(3):174-180

<https://doi.org/10.36290/far.2025.062>

Článek přijat redakcí: 5. 9. 2025

Článek přijat k tisku: 2. 10. 2025

PharmDr. Marek Lapka, Ph.D.

marek.lapka@lf3.cuni.cz