Sağlık Profesyonelleri İçindir

FDA'dan Menopoz Tedavisinde Yeni Onay

Climara Pro'nun İlk Jenerik Versiyonu

Haftada bir uygulanan kombine hormon yamasına jenerik bir seçenek.

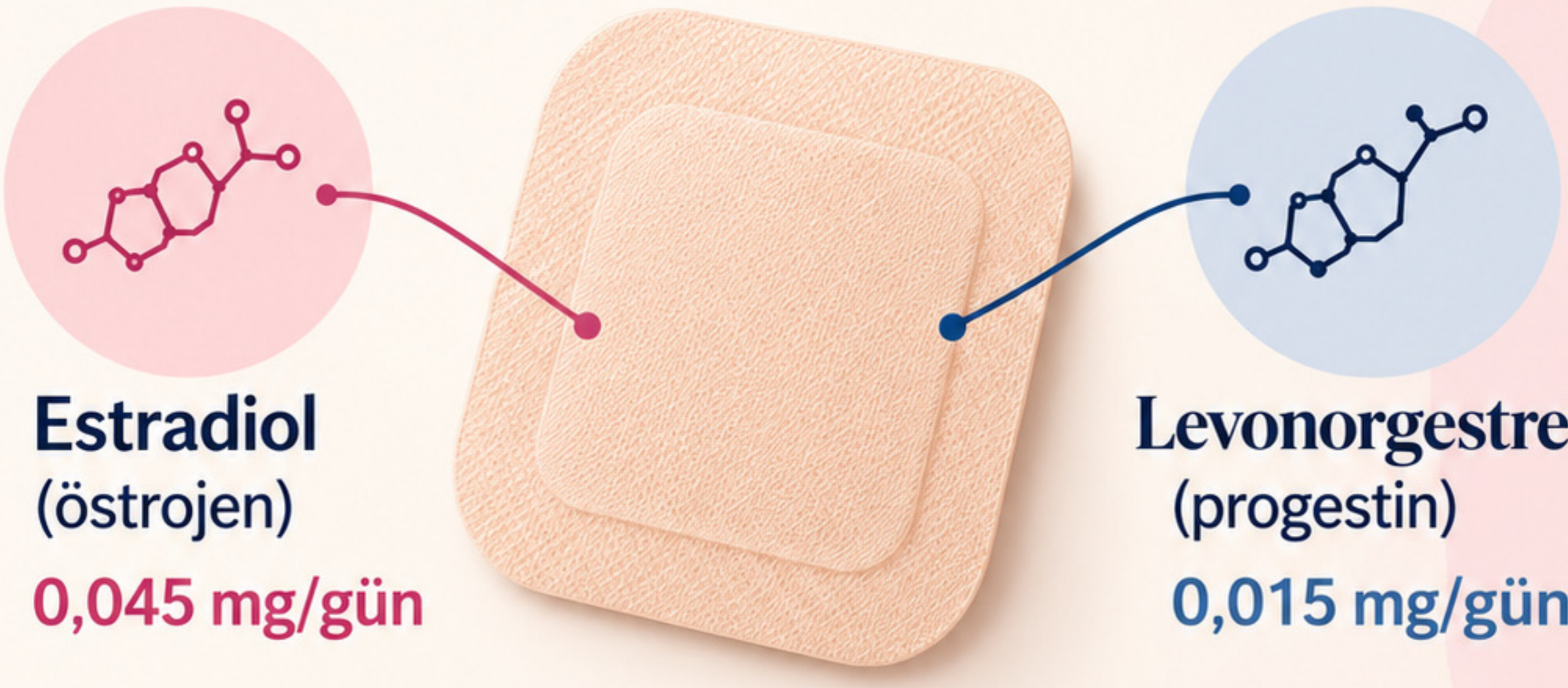
FDA onayı: 19 Ekim 2026
Duyuru: 20 Ekim 2026



UKSEAD

Climara Pro nedir?

Climara Pro, haftada bir uygulanan kombine transdermal menopozal hormon tedavisi yamasıdır.



Estradiol
(östrojen)
0,045 mg/gün

Levonorgestrel
(progestin)
0,015 mg/gün

FDA’nın yeni onayladığı ürün,
Climara Pro’nun **ilk jenerik eşdeğeridir**.

UKSEAD

Güncel gelişme nedir?

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), **19 Ekim 2026** tarihinde Climara Pro'nun ilk jenerik eşdeğerini onayladı.

(Resmî duyuru: 20 Ekim 2026)

Jenerik üreticisi:
Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.

Referans ürün:
Climara Pro (Bayer)

FDA, jenerik ürünü referans Climara Pro ile **terapötik eşdeğer** olarak değerlendirdi.

UKSEAD

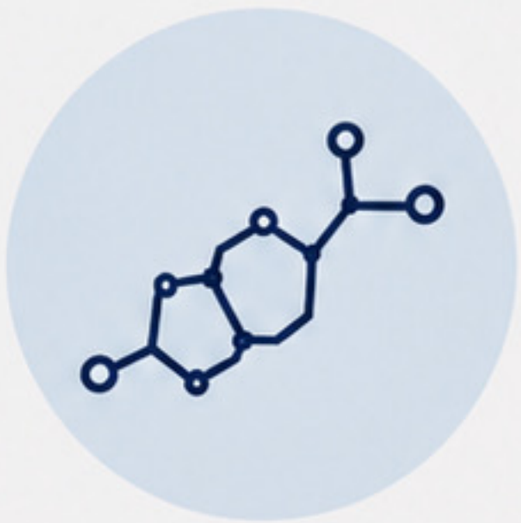
Hangi bileşenleri içerir?



Estradiol (östrojen)

0,045 mg/gün

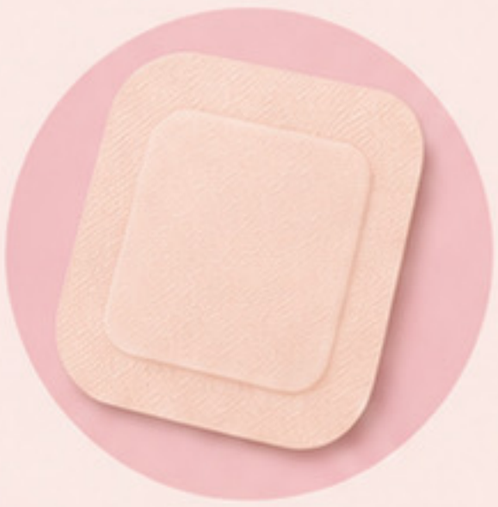
- Menopozal vazomotor semptomların azaltılmasına yardımcı olur.
- Vajinal atrofi ve ürogenital semptomları iyileştirir.
- Kemik kaybını azaltmaya katkı sağlar.



Levonorgestrel (progestin)

0,015 mg/gün

- Uterusu bulunan kadınlarda endometriyumun östrojene bağlı aşırı proliferasyonunu önler.
- Endometriyal hiperplazi ve endometriyal kanser riskini azaltır.



Bu iki hormon, haftada bir uygulanan **tek bir transdermal yama** içinde birleştirilmiştir.

UKSEAD

Nasıl uygulanır?



Haftada bir

Yama her 7 günde bir değiştirilir.



Uygulama bölgesi

Alt karın veya kalçanın üst kısmındaki temiz, kuru, tahriş olmamış cilt.



Uygulama

Koruyucu tabaka çıkarıldıktan sonra en az 10 saniye bastırılır.



Bölge değişimi

Her yeni yamada uygulama bölgesi değiştirilir; aynı bölge için en az 1 hafta beklenir.



Meme üzerine veya yakınına ve bel hattına uygulanmaz.

UKSEAD

Hangi endikasyonlar için onaylıdır?



1. Menopoza bağlı orta-şiddetli vazomotor semptomların tedavisi

(Sıcak basmaları ve gece terlemeleri)



2. Postmenopozal osteoporozun önlenmesi

Uterusu bulunan kadınlarda.

Önemli: Yalnızca osteoporozun önlenmesi amacıyla kullanılacaksa önce östrojen dışı seçenekler değerlendirilmelidir.

Kaynak: FDA, 20 Ekim 2026;
Climara Pro reçeteleme bilgileri.

UKSEAD

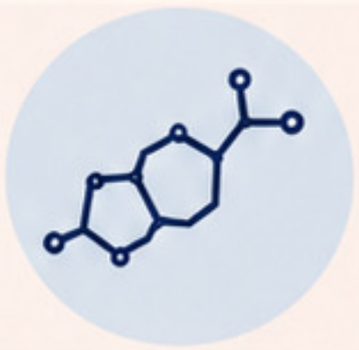
Kimler için uygun olabilir?



Uterusu bulunan,
menopozal hormon tedavisi için uygun postmenopozal kadınlar.



Orta–şiddetli sıcak basması veya gece terlemesi yaşayanlar.



Sistemik kombine hormon tedavisi düşünülenler.



Haftada bir transdermal uygulamayı tercih edenler.



Tedavi kararı; yaş, menopozdan geçen süre, kişisel riskler ve kontrendikasyonlar değerlendirilerek bireyselleştirilmelidir.

UKSEAD

Dikkat edilmesi gereken noktalar

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullıanılnamalıdır:

- Tanısı konmamış genital kanama.
- Meme kanseri öyküsü veya östrojene bağımlı neoplazi.
- Aktif veya geçirilmiş DVT, pulmoner emboli, inme veya miyokard enfarktüsü.
- Karaciğer hastalığı, trombofili veya ürün bileşenlerine karşı ciddi aşırı duyarlılık.

Transdermal uygulama risksiz değildir.

Tromboembolik ve kardiyovasküler riskler bireysel değerlendirilmelidir.

FDA onayı ABD için geçerlidir;

Türkiye'deki ruhsat durumu ayrıca doğrulanmalıdır.

Kaynak: FDA, 20 Ekim 2026;
Climara Pro reçeteleme bilgileri.

UKSEAD

Kaynaklar ve klinik mesaj



FDA, Climara Pro'nun ilk jenerik eşdeğerini onayladı.

Haftada bir uygulanan estradiol + levonorgestrel yaması,
uterusu bulunan uygun postmenopozal kadınlar için kombine hormon tedavisi seçeneğidir.

Bu, yeni bir hormon kombinasyonu değil;
mevcut ürünün jenerik onayıdır.
FDA onayı Türkiye'de ruhsat anlamına gelmez.

Kaynaklar

1. FDA. FDA Approves Once-Weekly Generic Hormone Therapy Patch for Women. 20 Ekim 2026.
2. Climara Pro (estradiol/levonorgestrel). FDA Prescribing Information, 2024.

Sağlık Profesyonelleri İçindir.

UKSEAD