Rekomendacje FIGO 2025 dotyczące mięśniaków macicy — część farmakologiczna

29 September 2025

Share



Co to za dokument

Inicjatywa ruszyła na kongresie regionalnym FIGO (*Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique*, czyli Międzynarodowej Federacji Ginekologii i Położnictwa, ang. *International Federation of Gynecology and Obstetrics*) w Cartagenie w 2022 r. Cztery komitety FIGO — chirurgii małoinwazyjnej, zaburzeń miesiączkowania, medycyny rozrodu i endokrynologii oraz porodu i krwotoku połogowego — przygotowały numer specjalny IJGO jako pierwszy krok do bezpłatnego zestawu narzędzi dla klinicystów online (protokoły, filmy, ilustracje).

> Uwaga metodologiczna: to *best practice guidance* **w formie przeglądów narracyjnych**, bez gradacji siły rekomendacji. Jeśli potrzebujesz stopni zaleceń, sięgnij po SOGC nr 461 (2025) albo ACOG. FIGO daje natomiast to, czego tamte nie dają — perspektywę i jawne wskazanie, gdzie dowodów brakuje.

Krwawienie kontra objętość — tabela do powieszenia nad biurkiem

Lek	↓ krwawienie	↓ objętość mięśniaka	Główne zastrzeżenie
Kwas traneksamowy	tak	nie	przebyta lub czynna choroba zakrzepowo-zatorowa
LNG-IUS	tak	nie (maleje objętość macicy)	częstsze wydalenie przy mięśniaku > 3 cm
Progestageny doustne	tak	nie	dowody niskiej jakości — tylko wybrane przypadki
Dwuskładnikowa tabletka antykoncepcyjna (COCs)	tak	nie	ryzyko zakrzepowe; nie stosować u palących po 35. r.ż.
Agonista GnRH	tak	tak (ok. 50%)	hipoestrogenizm; 3–6 mies. bez add-backu
Antagonista GnRH + add-back	tak	tak	dostępność i refundacja w PL
SPRM (octan uliprystalu)	tak	tak	uszkodzenie wątroby; w PL niedostępny we wskazaniu mięśniaków (tylko jako awaryjna antykoncepcja EllaOne)

Co z tego wynika?

Zacznij od pytania, czy w ogóle leczyć: większość kobiet z mięśniakami jest bezobjawowa i nie wymaga interwencji, **objawy posiada około 30%** — nieprawidłowe krwawienia, niedokrwistość, ból i ucisk w miednicy, ból pleców, częste oddawanie moczu, zaparcia, niepłodność.

Kwas traneksamowy podawaj doustnie w dniach miesiączki. Nie odnotowano zdarzeń zakrzepowo-zatorowych przy jego stosowaniu, ale przebyta zakrzepica żylna lub tętnicza i choroba czynna pozostają przeciwwskazaniem. Uprzedź o działaniach niepożądanych: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, bóle i zawroty głowy, tkliwość piersi, wahania nastroju. W czasie miomektomii (duże mięśniaki) dożylny wlew śródoperacyjny **nie** dał przewagi nad placebo — to nie jest narzędzie chirurgiczne.

LNG-IUS: przed założeniem zmierz mięśniaki i powiedz pacjentce wprost, że przy zmianie **> 3 cm** rośnie ryzyko wypadnięcia wkładki — niezależnie od jej lokalizacji. Efekt na krwawienie jest szybki i utrzymuje się latami, rośnie też hemoglobina i ferrytyna.

Progestageny doustne: dobre u kobiety, której głównym problemem jest obfite krwawienie i która jednocześnie potrzebuje antykoncepcji — tanie, bezpieczne, ale bez wpływu na mięśniak i z dowodami niskiej jakości. W nagłym, obfitym krwawieniu (wyklucz ciążę o ile zasadne) FIGO podaje schemat: **MPA (Provera tabl 10mg) po 20 mg 3×/d przez tydzień, następnie raz dziennie przez 3 tygodnie**; cyklicznie — od 5. dnia cyklu przez 21 dni.

Dwuskładnikowa tabletka (COCs): brak dowodów, że nasila wzrost mięśniaków — metaanaliza wskazała nawet 17% niższe ryzyko wzrostu u stosujących, przy dużej heterogeniczności badań. U starszych pacjentek wybieraj niższą dawkę estrogenu i ostrożnie dobrany progestagen; palenie po 35. r.ż. wyklucza COC. U kobiet po menopauzie mięśniaki **nie są bezwzględnym przeciwwskazaniem do MHT**, ale wymagają okresowej kontroli i odstawienia terapii, jeśli się powiększają.

Analogi GnRH: agoniści to leczenie pomostowe — poprawę hemoglobiny i zmniejszenie macicy przed operacją kupujesz kosztem uderzeń gorąca, suchości pochwy i ubytku masy kostnej, a po odstawieniu mięśniaki wracają do wielkości sprzed leczenia.

Antagoniści działają bez efektu **flare** (kastracja farmakologiczna w 24–72 h), a preparat relugoliks + estradiol + octan noretysteronu (Ryeqo) przyjmuje się raz dziennie, rozpoczynając w pierwszych 5 dniach cyklu i kontynuując aż do menopauzy. Linzagoliks (Yselty) jest dostępny w Polsce, zalecany w umiarkowanych i ciężkich objawach, z add-backiem lub bez.

SPRM: **octan uliprystalu** działa i na krwawienie, i na objętość, ale po przypadkach ciężkiego uszkodzenia wątroby, w tym niewydolności wymagającej przeszczepienia, w UE obowiązują ścisłe ograniczenia i monitorowanie prób wątrobowych,

Uliprystal w Polsce nie jest dostępny

Procedura wyjaśniająca ruszyła w listopadzie 2017 r. po zgłoszeniach ciężkiego uszkodzenia wątroby, w tym ostrej niewydolności wymagającej przeszczepienia. W lutym 2020 r., po kolejnym takim przypadku, EMA zaleciła czasowe wstrzymanie stosowania, a Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w Polsce obrót wszystkimi preparatami 5 mg — Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter, Ulimyo, Ulipristal Alvogen. We wrześniu 2020 r. PRAC poszedł dalej i zarekomendował **cofnięcie pozwoleń** na dopuszczenie do obrotu dla dawki 5 mg, uznając, że ryzyko przeważa nad korzyściami. Ostateczna decyzja Komisji Europejskiej, oparta na opinii CHMP z 13 listopada 2020 r., nie cofnęła rejestracji, lecz zawęziła ją do wąskiego marginesu: **wyłącznie u kobiet przed menopauzą, u których zabiegi chirurgiczne — w tym embolizacja — nie są odpowiednie albo okazały się nieskuteczne**, i wprost zakazała stosowania w celu kontroli objawów w oczekiwaniu na operację, czyli w tym, do czego lek był u nas używany najczęściej. W praktyce oznaczało to koniec: preparaty 5 mg zniknęły z polskich aptek i nie wróciły.

Ograniczenia **nie dotyczą ellaOne** ani innych preparatów octanu uliprystalu 30 mg stosowanych jednorazowo w antykoncepcji po stosunku. Nie zgłoszono przy nich przypadków ciężkiego uszkodzenia wątroby, a dawka i

czas ekspozycji są nieporównywalne z wielomiesięczną terapią mięśniaków.

Podsumowanie

We wrześniu 2025r FIGO wydało pierwszą własną rekomendację dotyczącą mięśniaków pod hasłem „FIGO Fights Fibroids" porządkując co wpływa na nieprawidłowe **krwawienia**, a co również zmniejsza **objętość** mięśniaka.

Krwawienie zmniejsza kwas traneksamowy (średnio - 89 ml, 40–50% redukcji), LNG-IUS (Mirena i Levosert) w ocenie PBAC czyli ***Pictorial Blood Loss Assessment Chart*** tj. wizualna Karta Oceny Utraty Krwi (- 86,8% po miesiącu i - 97,4% po roku) i dwuskładnikowa tabletka antykoncepcyjna, COCs (- 13,4% metodą hematyny alkalicznej, - 53,5% w PBAC), Gestageny, stosowane w nagłym, obfitym krwawieniu FIGO podaje schemat: **MPA (Provera tabl. 10mg) po 20 mg 3×/d przez tydzień, następnie raz dziennie przez 3 tygodnie**; cyklicznie — od 5. dnia cyklu przez 21 dni.

Żaden z powyższych nie zmniejsza mięśniaka, objętość redukują tylko analogi GnRH (agoniści ok. 50%, z powrotem do wielkości wyjściowej po odstawieniu) i SPRM (w Polsce nie są dostępne we wskazaniu dla mięśniaków). Antagoniści GnRH z dodatkiem add-back — relugoliks 40 mg + estradiol 1 mg + octan noretysteronu 0,5 mg (Ryeqo, refundacja 30% w tym wskazaniu, to kwota ok 100 zł/msc) oraz linzagoliks (Yselty dostępny w Polsce, bez refundacji w kwocie 300-400 zł/msc) — przy 2-letnim stosowaniu nie powodowały istotnej utraty masy kostnej, co czyni z nich pierwszą praktyczną opcję długoterminową. Praktyczna uwaga: **przed histeroskopową miomektomią** rutynowe przygotowanie agonistą GnRH **nie ma uzasadnienia** — metaanaliza 213 kobiet nie wykazała różnicy w doszczętności resekcji (RR 0,94; 95% CI 0,80–1,11), czasie zabiegu ani powikłaniach. Stosowanie przed histerektomią i miomektomią brzuszną poprawia poziom hemoglobiny, zmniejsza utratę krwi, wpływa na rzadsze przetoczenia i mniejsze prawdopodobieństwo cięcia podłużnego.

Źródła

Meinhold-Heerlein I, Purandare N, Murji A, Fogarty P, Beyeza J, Descamps P. FIGO best practice guidance for diagnosis and treatment of fibroids. Int J Gynecol Obstet. 2025;171(2):611–612. DOI 10.1002/ijgo.70496; PMID 40852976.

https://doi.org/10.1002/ijgo.70496

Diaz I, Lumsden MA, Zeppernick M. Medical treatment of fibroids: FIGO best practice guidance. Int J Gynecol Obstet. 2025;171(2):507–512. DOI 10.1002/ijgo.70497; PMID 40927887. Pełny tekst otwarty:

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12553110/

Medical Treatment of Fibroids — streszczenie wytycznych FIGO. Medscape, 29 lipca 2026.

https://reference.medscape.com/cc2/p10/medical-treatment-fibroids-figo-guideline-2026a1000ol3

Komunikaty regulacyjne dot. octanu uliprystalu 5 mg: EMA/PRAC 2020 (ograniczenie stosowania), decyzja Komisji Europejskiej wg opinii CHMP z 13.11.2020, wstrzymanie obrotu w PL przez GIF (2020).

https://www.ema.europa.eu/en/news/ulipristal-acetate-uterine-fibroids-ema-recommends-restricting-use

Liczba przeanalizowanych źródeł: 3 (plus komunikaty regulacyjne EMA/CHMP/GIF). Wszystkie wartości liczbowe pochodzą z pełnego tekstu Diaz i wsp.; PMID/DOI — do niezależnego potwierdzenia w PubMed przed drukiem.

Analogi, agoniści i antagoniści GnRH, tak dla przypomnienia...

Agonista GnRH łączy się z receptorem i go pobudza. Pierwszym efektem jest więc wyrzut FSH i LH i przejściowy wzrost estradiolu (tzw. *flare-up*), trwający zwykle 1–2 tygodnie. Ciągła stymulacja prowadzi potem do desensytyzacji i internalizacji receptorów przysadki. Po około 2–3 tygodniach wydzielanie gonadotropin gaśnie i powstaje głęboki hipoestrogenizm, jak w „farmakologicznej menopauzie". Większość agonistów podaje się w postaci depot (iniekcje co 1 lub 3 miesiące), więc efektu nie da się szybko przerwać.

Antagonista GnRH blokuje receptor kompetycyjnie. Supresja LH/FSH pojawia się w ciągu godzin, bez fazy wyrzutu. Supresja zależy od dawki: niższa dawka może dać częściowe obniżenie estradiolu, co ogranicza

objawy niedoboru estrogenów. Po odstawieniu leków doustnych oś szybko wraca do normy.

	Agonista GnRH	Antagonista GnRH
Mechanizm	stymulacja → desensytyzacja receptora	kompetycyjna blokada receptora
Początek działania	flare, supresja po ~2–3 tyg.	supresja w ciągu godzin
Stopień supresji	pełna, głęboki hipoestrogenizm	zależny od dawki (częściowa lub pełna)
Postać	zwykle depot i.m./s.c., rzadziej donosowo	iniekcje s.c. lub tabletki doustne
Odwracalność	powolna (depot)	szybka (zwłaszcza leki doustne)

Przykłady agonistów: leuprorelina (np. Eligard, Lutrate), goserelina (Zoladex), triptorelina (Diphereline, Decapeptyl), buserelina, nafarelina (postać donosowa). W ginekologii stosuje się je w endometriozie, mięśniakach przed operacją i w opornym PMDD, a w IVF w protokole długim. Dawka agonisty służy też jako „trigger" owulacji.

Przykłady antagonistów:

- Peptydowe, w iniekcjach: cetroreliks (Cetrotide) i ganireliks (Orgalutran, Fyremadel). Stosuje się je w IVF, żeby zapobiec przedwczesnemu wyrzutowi LH. Degareliks (Firmagon) ma zastosowanie urologiczne, w raku prostaty.
- Niepeptydowe, doustne: relugoliks (w UE w terapii złożonej z estradiolem i octanem noretysteronu jako Ryeqo, w mięśniakach i endometriozie) oraz linzagoliks (Yselty). Elagoliks (Orilissa) jest zarejestrowany w USA, w UE nie.

Znaczenie praktyczne:

- Wyrzut po agoniście może na początku nasilić ból lub krwawienie. Czasem stosuje się wtedy osłonę, np. progestagenem.
- Przy długotrwałym stosowaniu obu grup trzeba pamiętać o utracie masy kostnej. Dlatego dodaje się terapię *add-back*. W preparatach złożonych z relugoliksem jest ona już w tabletce.
- Status refundacji leków doustnych w Polsce warto sprawdzić przed zaproponowaniem ich pacjentce.

czy to są wszystko analogi GnRh?

Classifying GnRH analogs into agonist and antagonist peptides.

Nie wszystkie. Zależy, czy „analog" rozumiemy strukturalnie, czy tak, jak zwykle używa się tego słowa w klinice.

Strukturalnie analog GnRH to cząsteczka zbudowana na wzór naturalnego GnRH, czyli zmodyfikowany dekapeptyd. W tym sensie analogami są:

- **wszyscy agoniści**: leuprorelina, goseralina, triptorelina, buserelina, nafarelina. Zamiana aminokwasu w pozycji 6 (i często 10) wydłuża ich półtrwanie i wzmacnia wiązanie z receptorem.
- **antagoniści peptydowi**: cetroreliks, ganireliks, degareliks. To też zmodyfikowane dekapeptydy, tylko z większą liczbą podstawień, przez co blokują receptor zamiast go pobudzać.

Nie są analogami doustni antagoniści: elagoliks (niedostępny w Polsce), relugoliks i linzagoliks. To małe cząsteczki niepeptydowe, chemicznie niepodobne do GnRH. Łączy je z tą grupą tylko punkt uchwytu, czyli receptor GnRH. Poprawnie nazywa się je „doustnymi antagonistami receptora GnRH".

W języku klinicznym „analogi GnRH" zwykle oznaczają po prostu agonistów w postaci depot. Tak funkcjonuje to określenie w ChPL, w programach lekowych i w potocznej mowie. Dlatego „analog" bez dookreślenia większość lekarzy odczyta jako agonistę.