

SPOROČILO ZA JAVNOST

Zaključen pregled zdravil, ki vsebujejo testosteron

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo testosteron in se uporabljajo za nadomestno zdravljenje moškega hipogonadizma. PRAC ni ugotovil konsistentnih dokazov, da bi zdravljenje s testosteronom povečalo tveganje za težave s srcem. Koristi nadomestnega zdravljenja s testosteronom odtehtajo morebitna tveganja, vendar pa PRAC priporoča, naj se ta zdravila uporabljajo le, kadar se pomanjkanje testosterona kaže s kliničnimi znaki in je potrjeno z biokemičnimi preiskavami.

Dokazi glede tveganja za zaplete s srcem so neenotni. Nekatere od nedavno objavljenih študij^{1,2,3} kažejo na povečano tveganje za težave s srcem pri moških, ki so bili zdravljeni s testosteronom v primerjavi z skupino, ki ni prejela testosterona, vendar pa imajo študije nekatere omejitve. Drugi dve študiji tveganja nista potrdili^{4,5}. Ker že samo pomanjkanje testosterona lahko poveča tveganje za težave s srcem, je PRAC priporočil, naj se ta zdravila uporabljajo le, kadar se pomanjkanje testosterona kaže s kliničnimi znaki in je potrjeno z biokemičnimi preiskavami. Informacije o zdravilih bodo ustrezno dopolnjene z zadnjimi priporočili, kot tudi z opozorilom naj se ta zdravila ne uporabljajo pri moških z resnimi težavami s srcem, jetri ali ledvicami. Pojasnjeno bo tudi, da je število podatkov o varnosti in učinkovitosti pri bolnikih starejših od 65 let malo, da je treba upoštevati, da fiziološka raven testosterona s starostjo upada, ter da starostno specifične vrednosti testosterona niso določene.

Varnost zdravil s testosteronom se bo spremljala še naprej. Ocena podatkov iz študij, ki še potekajo, bo vključena v nadaljnje redne ocene koristi in tveganj teh zdravil.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA. Mnenje CMDh bo objavljeno po zaključenem postopku na povezavi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Testosterone-containing_medicines/human_referral_prac_000037.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/10/WC500175207.pdf

¹Xu L, Freeman G, Cowling BJ, Schooling CM. Testosterone therapy and cardiovascular events among men: a systematic review and meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *BMC Med.* 2013;11:108.

²Vigen et al. "Association of testosterone therapy with mortality, myocardial infarction, and stroke in men with low testosterone levels" JAMA. 2013 Nov 6;310(17):1829-1836.

³Finkle et al. "Increased risk of non-fatal myocardial infarction following testosterone therapy prescription in men." PLoS One. 2014 Jan 29;9(1):e85805.

⁴Baillargeon J, Urban RJ, Kuo Y-F, Ottenbacher KJ, Raji MA, Du F, Lin Y-I, Goodwin JS. Risk of myocardial infarction in older men receiving testosterone therapy. Ann Pharmacother 2014; 48(9):1138-1144.

⁵Corona G, Maseroli E, Rastrelli G, Isidori A, Mannucci E, Maggi M. Cardiovascular risk associated with testosterone boosting medications: a systematic review and metaanalysis. Exp Opin Drug Safety 2014 (Posted online on August 19, 2014. (doi:10.1517/14740338.2014.950653)