

SPOROČILO ZA JAVNOST **Pregled zdravil, ki vsebujejo testosteron**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo testosteron. Ta zdravila se uporabljajo za nadomeščanje testosterona pri moških, ki ne proizvajajo dovolj lastnega testosterona (hipogonadizem). Pri ženskah se testosteron uporablja v kombinaciji z estrogeni za lajšanje menopavzalnih simptomov.

Pregled je sprožila estonska agencija za zdravila, zaradi skrbi glede neželenih učinkov teh zdravil na srce, po nedavni objavi izidov študije¹, ki kažejo na povečano tveganje za srčni infarkt pri moških starejših od 65 let in tudi pri mlajših, z boleznijo srca v anamnezi, ki so se zdravili s testosteronom.

Večje tveganje za težave s srcem pri moških, ki so bili zdravljeni s testosteronom, nakazujejo tudi druge študije, vključno s študijo Veterans Health Care Study², ki ugotavlja, da so moški z že ugotovljeno srčno boleznijo pri zdravljenju s testosteronom izpostavljeni večjemu tveganju za srčne zaplete.

Odbor PRAC bo preučil vse razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem teh zdravil pri zdravljenju moških in žensk in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/04/WC500165222.pdf

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

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.