

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la infirmarea de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a asocierii medicamentelor care conțin testosteron cu o creștere a frecvenței de apariție a tulburărilor cardiace

EMA, 10 octombrie 2014

Comunicat de presă EMA

Reevaluarea PRAC nu confirmă asocierea medicamentelor care conțin testosteron cu o creștere a frecvenței de apariție a tulburărilor cardiace

Comitetul recomandă utilizarea în continuare a acestor medicamente conform indicațiilor autorizate.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a finalizat o reevaluare la nivel european a medicamentelor care conțin testosteron, ca urmare a unor îngrijorări privind apariția unor reacții adverse grave cardiace și vasculare, inclusiv infarct miocardic. Prin reevaluarea efectuată de PRAC nu s-au identificat dovezi ferme cu privire la creșterea riscului de apariție a tulburărilor cardiace în cazul administrării medicamentelor care conțin testosteron la bărbații care nu secretă suficient testosteron (afecțiune cunoscută sub denumirea de hipogonadism). Comitetul consideră că beneficiile medicamentelor care conțin testosteron depășesc în continuare riscurile însă recomandă utilizarea acestora numai în cazurile în care absența testosteronului a fost confirmată de semne și simptome precum și de teste de laborator.

Datele referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse cardiace grave asociat cu aceste medicamente nu sunt ferme. În timp ce unele studii, inclusiv trei studii^{1,2,3} recent publicate, au sugerat existența unui risc crescut de apariție

¹ Xu 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.

² Vigen 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.

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

a tulburărilor cardiace la bărbații care utilizează medicamentele care conțin testosteron, comparativ cu cei cărora nu li se administrează aceste medicamente, studiile respective au prezentat unele limite, în timp ce alte studii ^{4,5} nu au confirmat acest risc. PRAC a precizat de asemenea că absența testosteronului în sine poate crește riscul de apariție a tulburărilor cardiace. Astfel, PRAC recomandă utilizarea medicamentelor care conțin testosteron numai în cazul în care absența testosteronului a fost confirmată de semne, simptome precum și de teste de laborator. Se recomandă actualizarea informațiilor despre medicament în Uniunea Europeană (UE) pentru toate medicamentele care conțin testosteron, prin includerea acestor recomandări precum și atenționarea de a nu se utiliza aceste medicamente la pacienții cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale grave. Informațiile despre medicament vor evidenția caracterul limitat al datelor cu privire la siguranță și eficacitate în cazul pacienților cu vârsta de peste 65 de ani, precum și faptul că nivelul de testosteron scade odată cu vârsta, neexistând valori de referință pentru testosteron în funcție de vârstă.

Siguranța medicamentelor care conțin testosteron trebuie monitorizată în continuare. În special, în cadrul viitoarelor reevaluări periodice ale raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente, se vor lua în considerare și rezultatele unor studii aflate încă în desfășurare.

Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o opinie finală.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin testosteron au fost autorizate prin procedură națională în toate statele membre ale UE, sub diferite denumiri comerciale. Acestea sunt disponibile în forme farmaceutice diferite precum capsule cu

⁴ Baillargeon 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.

⁵ Corona 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)

administrare orală, implanturi injectabile subcutanat, plasturi, geluri sau soluții pentru aplicare cutanată.

Medicamentele care conțin testosteron sunt utilizate ca tratament de substituție pentru bărbații cu hipogonadism. Administrarea medicamentelor care conțin testosteron la bărbații sănătoși cu vârstă înaintată nu este o indicație aprobată în UE.

Testosteronul este un hormon, cunoscut ca androgen, responsabil pentru dezvoltarea funcției de reproducere la bărbați. În cazul bărbaților cu hipogonadism, nivelul testosteronului este scăzut, afectând dezvoltarea sexuală normală. Medicamentele care conțin testosteron acționează prin substituirea testosteronului absent, contribuind la aducerea la normal a nivelului de testosteron, pentru a asigura dezvoltarea sexuală normală. Printre semnele și simptomele posibile se pot enumera dezvoltarea sexuală incompletă, scăderea funcției sexuale, infertilitate, fatigabilitate, depresie, anemie ușoară, scăderea masei și a forței musculare, țesut adipos în exces.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Reevaluarea medicamentelor care conțin testosteron a fost declanșată în data de 27 martie 2014, la solicitarea Estoniei, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 83/2001. Reevaluarea a fost efectuată ca urmare a unor îngrijorări cu privire la raportarea unor reacții adverse cardiace^{2,3} asociate cu administrarea acestor medicamente.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Deoarece toate medicamentele care conțin testosteron sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o opinie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale.

În situația în care poziția CMDh va fi adoptată prin consens, aceasta va fi direct implementată în statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente.

În situația în care poziția CMDh va fi adoptată prin majoritate de voturi, aceasta va fi trimisă Comisiei Europene (CE), pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate prin lege la nivelul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu