

Прегледът на Комитета за оценка на риска (PRAC) не потвърди увеличен риск от сърдечни заболявания при употреба на лекарства, съдържащи тестостерон*

Комитетът препоръча лекарствата, съдържащи тестостерон да продължат да се прилагат според разрешените показания

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) направи преглед на лекарствените продукти, съдържащи тестостерон в отговор на опасения за сериозни нежелани ефекти за сърцето и кръвоносните съдове, включително сърдечен удар. Прегледът на PRAC не откри последователни доказателства за това, че приложението на тестостерон при мъже, които не произвеждат достатъчно тестостерон (заболяване, известно като хипогонадизъм) увеличава риска от сърдечни заболявания. Комитетът счита, че ползите от употреба на тестостерон продължават да надвишават рисковете, но лекарствените продукти, съдържащи тестостерон, трябва да се прилагат само когато намаленото произвеждане на тестостерон от организма се потвърждава от съответни признаци и симптоми, както и от лабораторни изследвания.

Доказателствата за риск от сериозни нежелани ефекти за сърцето при лекарства, съдържащи тестостерон не са еднозначни и последователни. Някои проучвания, включително три напоследък публикувани подсказват повишен риск от сърдечни проблеми при мъже, употребяващи тестостерон в сравнение с такива, които не употребяват. За тези проучвания се знае, че имат известни ограничения. Други проучвания не потвърждават сърдечно-съдов риск при лечение с тестостерон, съдържащи лекарства. PRAC установи също, че недостатъчното количество на тестостерон само по себе си може да увеличи риска от сърдечни проблеми. Поради изложените причини PRAC направи препоръка, тестостерон, съдържащите лекарства да се употребяват само при мъже, за които недостатъчното количество тестостерон се потвърждава от клинични признаци и симптоми, както и от лабораторни изследвания. Лекарствената информация на разрешените за употреба в Европейския съюз тестостерон, съдържащи продукти ще се актуализира, за да включи тази препоръка, както и предупреждението тези лекарства да не се използват при мъже с тежки сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания. Информацията за лекарствата ще разяснява също, че данните за безопасност и ефикасност при пациенти на възраст над 65 години са ограничени и че при тези пациенти се наблюдава възрастово намаление на тестостероновите нива, но няма определени специфични норми за стойностите на тестостерон при тази възрастова група.

Наблюдението за безопасността на тестостерон-съдържащите лекарствени продукти трябва да продължи. Понастоящем се провеждат някои проучвания в тази посока и резултатите от тях ще бъдат взети предвид при бъдещото регулярно оценяване на ползата и риска при тези лекарства.

Тъй като в случая се касае за национално разрешени лекарствени продукти, препоръката на PRAC ще бъде изпратена на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh) за вземане на окончателна позиция по въпроса. Ако позицията на CMDh се вземе с консенсус следва прилагане на препоръката от всички държави, в които има разрешени за употреба тестостерон, съдържащи лекарства. Ако позицията на CMDh се вземе с мнозинство, тя ще бъде

изпратена на Европейската Комисия, която гласува законово обвързващо решение за всички държави-членки.

* Лекарствените продукти, съдържащи тестостерон са разрешени за употреба в държавите на Европейския съюз под различни търговски имена и в различни лекарствени форми: капсули, пластири, форми за подкожно прилагане, гел и др. Те се използват при мъже с ниски нива на тестостерон при заболяване, наречено хипогонадизъм, което се проявява клинично с недостатъчно полово развитие; нарушени полови функции; безплодие; умора и подтиснатост; слаба анемия; намалена мускулна сила и затлъстяване. В България са разрешени за употреба:

1. AndroGel, gel, Laboratoires Besins International
2. Omnadren, solution for injection, PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.
3. Testim, gel, Ferring GmbH
4. Nebido, solution for injection, Bayer Pharma AG

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции повсяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/10/WC500175207.pdf