

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 миокарден инфаркт. Прегледът на PRAC не откри последователни доказателства за това, че тестостерон заместващата терапия при мъже с хипогонадизъм увеличава риска от сърдечни нарушения. Комитетът счита, че ползите от употреба на тестостерон продължават да надвишават рисковете, но лекарствените продукти, съдържащи тестостерон, трябва да се прилагат само когато хипогонадизмът е потвърден от клинични признаци и симптоми, както и от лабораторни резултати.

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. Например при проучването на Basaria са установени по-високи от нормалните плазмени нива на тестостерон. Други проучвания не потвърждават сърдечно-съдов риск при лечение с тестостерон-съдържащи лекарства. PRAC разгледа дозаказателства за това, че недостатъчното количество на тестостерон само по себе си може да увеличи риска от сърдечни проблеми. Обсъден бе U-образен доза/ефект при тестостерон. 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. 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 на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или

копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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 можете 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