

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 reevaluarea medicamentelor care conțin testosteron

EMA, 11 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea medicamentelor care conțin testosteron

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a inițiat o reevaluare a medicamentelor care conțin testosteron, utilizate în special la bărbații care nu produc o cantitate suficientă de testosteron (afecțiune cunoscută sub numele de hipogonadism).

Analiza a fost declanșată de Autoritatea Competentă a medicamentului din Estonia, cu privire la temerile referitoare la reacțiile adverse cardiace ale medicamentelor care conțin testosteron. Problemele de siguranță s-au ridicat în urma recente publicări a unui studiu¹ care sugerează că utilizarea testosteronului crește riscul de infarct miocardic acut (atac de cord) la bărbații peste 65 de ani, precum și la bărbații tineri cu afecțiuni cardiace preexistente. Acest studiu urmează altor cercetări, inclusiv Studiului asupra sănătății veteranilor (Veterans Health Care Study)², ale cărui concluzii sugerează faptul că bărbații cu afecțiuni cardiace preexistente care au urmat tratament cu testosteron au prezentat un risc mai crescut de afecțiuni cardiace comparativ cu bărbații cărora nu li s-a administrat testosteron.

Agenția Europeană a Medicamentului va proceda la evaluarea tuturor informațiilor disponibile cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin testosteron (la bărbați și femei) și va formula o opinie asupra condițiilor autorizației de punere pe piață (menținere, variații, suspendare sau retragere) pe întreg teritoriul UE.

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

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

În timpul derulării acestei evaluări, pacienților li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul lor despre orice posibile întrebări sau temeri.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin testosteron sunt autorizate prin procedură națională în câteva dintre statele membre ale Uniunii Europene și au fost comercializate sub diferite denumiri. Acestea sunt disponibile în variate forme farmaceutice, de la capsule administrate oral, implante subcutanate, plasturi transdermici (aplicați pe piele), la soluții ori geluri cu aplicare cutanată.

Medicamentele care conțin testosteron sunt utilizate pentru substituție hormonală la bărbații cu hipogonadism. Acestea se pot utiliza și la femei, în combinație cu estrogeni, pentru tratamentul simptomelor menopauzei. Pe teritoriul UE nu este autorizată administrarea de testosteron la bărbații sănătoși vârstnici, deși în această privință există cercetări în derulare.

Testosteronul este un hormon natural, din categoria hormonilor androgeni, găsit atât la bărbați cât și la femei. La bărbații cu hipogonadism, nivelele de testosteron sunt anormal de scăzute, ceea ce afectează dezvoltarea sexuală normală. Medicamentele care conțin testosteron înlocuiesc testosteronul absent, ajutând la restabilirea nivelurilor normale de testosteron, în vederea asigurării dezvoltării sexuale normale la bărbați.

Informații suplimentare referitoare la această procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin testosteron a fost declanșată la solicitarea Autorității Competente a medicamentului din Estonia, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 2001/83/EC.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin testosteron sunt autorizate prin procedură națională, recomandările finale ale PRAC vor fi înaintate 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 poziție finală. CMDh, un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE, răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.