

LEKOVI KOJI SADRŽE TESTOSTERON: NEMA KONZISTENTNIH DOKAZA O POVEĆANOM RIZIKU OD SRČANIH BOLESTI, POTREBNO JE AŽURIRANJE BEZBEDNOSNIH INFORMACIJA

U Evropskoj uniji (EU) sprovedena je reevaluacija odnosa koristi i rizika primene lekova koji sadrže testosteron. Do pokretanja ponovne procene odnosa koristi i rizika ovih lekova došlo je nakon publikovanja nekoliko studija koje su ukazivale na povećani rizik od kardiovaskularnih događaja, posebno infarkta miokarda, kod muškaraca koji koriste testosteron.

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lekove (EMA) je razmatrao rizike od ozbiljnih neželjenih reakcija na nivou srca i cirkulacije, posebno rizik od srčanog udara kod muškaraca koji primenjuju testosteron. PRAC je utvrdio da **nema dokaza da lekovi koji sadrže testosteron povećavaju rizik od srčanih bolesti kod muškaraca koji boluju od hipogonadizma.**

Uzimajući u obzir sve raspoložive podatke, PRAC je zaključio da nema konzistentnih dokaza o postojanju povećanog rizika od srčanih bolesti. Sa druge strane, konstatovano je i da nedostatak testosterona sam po sebi može povećati rizik od srčanih tegoba.

U skladu sa najnovijim dokazima, izvršice se odgovarajuće ažuriranje informacija u okviru Sažetka karakteristika leka (SmPC) i Uputstva za lek (PIL), kako bi se pojačala upozorenja za pacijente koji mogu imati veći rizik od srčanih bolesti. Potrebno je jasno istaći da testosteron treba koristiti samo onda kada je manjak testosterona kod pacijenta potvrđen kliničkom slikom i biohemijskim testovima. Nadoknada testosterona kod zdravih starijih pacijenata usled fiziološkog smanjenja njegovog nivoa tokom starenja nije odobrena indikacija za lekove koji sadrže testosteron. Rizici od efekata testosterona na nivou srca i cirkulacije, kao i potencijalni mehanizmi takvih efekata, i dalje će biti predmet praćenja.

Informacije za zdravstvene radnike

Lekovi koji sadrže testosteron odobreni su za terapiju hipogonadizma kod muškaraca.

- Iako su pojedine studije pokazale povećan rizik od kardiovaskularnih događaja kod muškaraca koji su na terapiji testosteronom, rezultati u literaturi nisu konzistentni. Uzimajući sve podatke u obzir, signal povećanog kardiovaskularnog rizika pri primeni testosterona ostaje slab i nepotvrđen.
- Supstituciona terapija testosteronom opravdana je samo u slučaju kada je manjak testosterona kod pacijenta potvrđen kliničkom slikom i biohemijskim testovima.
- Kod pacijenata koji boluju od teške srčane, hepatičke ili renalne insuficijencije, ili imaju ishemijsku srčanu bolest, terapija testosteronom može izazvati ozbiljne komplikacije koje karakteriše edem sa ili bez kongestivne srčane insuficijencije. U tom slučaju, primena testosterona se mora momentalno obustaviti.
- Potreban je oprez i kod pacijenata sa hipertenzijom budući da testosteron može izazvati povećanje krvnog pritiska.
- Iskustva o bezbednosti i efikasnosti primene lekova koji sadrže testosteron kod starijih od 65 godina su ograničena. Treba imati u vidu da fiziološki nivo testosterona opada sa starenjem, kao i da ne postoji konsenzus o referentnim vrednostima testosterona u odnosu na starosno doba. Primena lekova koji sadrže testosteron u cilju nadoknade hormona kod zdravih starijih muškaraca nije odobrena.

Informacije za pacijente

- Testosteron je hormon odgovoran za normalan seksualni razvoj muškaraca. Lekovi koji sadrže testosteron odobreni su za terapijsku primenu kod muškaraca sa manjkom ovog hormona (hipogonadizam).
- Pojedina nova ispitivanja su ukazala da bi primena testosterona mogla povećati rizik od srčanog udara ili drugih ozbiljnih srčanih i cirkulatornih događaja. Međutim, sprovođenjem sveobuhvatne analize podataka ovi dokazi nisu potvrđeni.
- Kao mera predostrožnosti, uputstvo za ove lekove će se ažurirati radi navođenja najnovijih informacija o rizicima i upozorenja koja su od značaja za njihovu bezbednu primenu, koja će se i dalje intenzivno pratiti.
- Pacijenti kojima je propisan testosteron treba da ukažu svom lekaru ukoliko primaju terapiju za visok krvni pritisak, jer testosteron takođe može povećati krvni pritisak.
- Izmenom uputstva će se takođe jasno definisati da lekovi koji sadrže testosteron mogu da se propisuju samo muškarcima kod kojih i klinička slika i biohemijski nalazi potvrđuju manjak testosterona.
- Nema dovoljno podataka o primeni lekova koji sadrže testosteron kod muškaraca starijih od 65 godina. Nivo testosterona fiziološki opada sa starenjem i njegova nadoknada lekovima kod zdravih starijih muškaraca nije odobrena.
- U slučaju nedoumica u vezi sa terapijom, pacijenti treba da se obrate svom lekaru ili farmaceutu.

Navedene preporuke su donete na osnovu detaljne procene raspoloživih podataka poreklom iz kliničkih studija, opservacionih studija, meta analiza, kao i postmarketinških podataka i drugih publikovanih informacija o kardiovaskularnom riziku povezanom sa terapijom testosteronom. Detaljnije informacije o proceduri u okviru koje su u EU donete navedene preporuke možete pročitati [na sajtu EMA-e](#).

U Republici Srbiji registrovani su sledeći lekovi koji sadrže testosteron: **Andriol Testocaps** kapsula, meka, 40mg, MERCK SHARP & DOHME D.O.O.; **Nebido**[®] rastvor za injekciju; 1000mg/4mL, BAYER D.O.O.; **Testosteron Depo** rastvor za injekciju, 250mg/mL, GALENIKA AD BEOGRAD.

ALIMS će slediti preporuke EMA-e za lekove koji sadrže testosteron i na odgovarajući način sprovesti njihovu implementaciju u Republici Srbiji. U vezi sa tim, potrebno je da podnošenjem odgovarajuće varijacije nosioci dozvole izvrše adekvatno ažuriranje SmPC/PIL-a za lekove koji sadrže testosteron u skladu sa zaključcima procedure u EU.

31.03.2015.