

## **Започна преразглеждане на тестостерон, съдържащите лекарства** *Арбитраж по чл. 31 на Директива 2001/83*

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна нов преглед на тестостерон, съдържащи лекарства, които се използват като заместително лечение най-вече при мъже, които не произвеждат достатъчно тестостерон (състояние, известно като хипогонадизъм).

Този преглед беше предизвикан от държавната агенция по лекарствата на Естония, във връзка с възникнали опасения за безопасна употреба, поради налични данни за кардиологични нежелани ефекти на тези лекарства в неотдавна публикувано проучване<sup>1</sup>. То предполага, че използването на тестостерон води до увеличаване на риска от инфаркт на миокарда (сърдечен удар) при мъже на възраст над 65 години, както и при по-млади мъже с предшестващо сърдечно заболяване. Аналогични данни са публикувани и в други по-ранни проучвания, като Veterans Health Care Study<sup>2</sup>, което предполага, че мъжете с предшестващо сърдечно заболяване, които са лекувани с тестостерон имат по-висок риск от сърдечни проблеми, отколкото мъжете, които не са получавали тестостерон.

Докато прегледът е в ход, пациентите трябва да се консултират със своя лекар или с фармацевт, ако имат някакви въпроси или притеснения.

Тестостерон, съдържащите лекарства са разрешени за употреба в редица държави-членки на ЕС чрез национални процедури под различни търговски наименования. Те са на разположение под различни форми - орални капсули, импланти за инжектиране под кожата и също като пластири, гелове или разтвори, за прилагане върху кожата.

Тестостерон, съдържащите лекарства се използват като заместителна терапия при мъже с хипогонадизъм. Употребата на тестостерон при здрави възрастни мъже не е разрешена в ЕС. Тези лекарства могат да бъдат прилагани и при жени в комбинация с естрогени с цел подтискане симптомите на менопауза.

Разрешените за употреба в Р. България и в ЕС лекарствени продукти, съдържащи тестостерон може да намерите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Testosterone\\_31/Procedure\\_started/WC500165212.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Testosterone_31/Procedure_started/WC500165212.pdf)

Според първоначално одобрения план-график за провеждане на процедурата във времето се очаква препоръката на PRAC да бъде одобрена на заседанието през месец юли 2014 г.

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/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Testosterone-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000037.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Testosterone-containing_medicines/human_referral_prac_000037.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

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

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.