FDA: testosterone e rischio di tromboembolismo venoso

Data 28 settembre 2014
Categoria endocrinologia

I prodotti a base di testosterone sono stati approvati dalla FDA per l'uso da parte di uomini che hanno livelli di testosterone bassi o nulli, insieme ad una condizione medica associata, come, ad es., la mancanza dei testicoli per problemi genetici o per chemioterapie. Altri esempi comprendono problemi all'ipotalamo e all'ipofisi, con conseguente ipofunzione testicolare. Nessun prodotto a base di testosterone è stato approvato dalla FDA per l'uso da parte di uomini con bassi livelli di testosterone senza una condizione medica associata. La FDA ha approvato formulazioni di testosterone quali gel topici, cerotti transdermici, sistemi buccali (applicati sulle gengive superiori o sulla guancia), ed iniezioni.

Nel giugno 2014, la FDA ha chiesto alle industrie produttrici di aggiungere una avvertenza nei prodotti a base di testosterone circa il rischio di trombosi venosa (DVT) e di embolia polmonare (PE). Tale rischio sembra essere una conseguenza della policitemia che si può verificare con il trattamento con testosterone.
Poiché la trombosi è venosa, il nuovo avviso non riguarda il possibile rischio di stroke, infarto miocardico e morte, in pazienti che assumono testosterone. Tale valutazione da parte della FDA , relativa alla trombosi arteriosa, descritta nel Drug Safety di gennaio 2014 (1), iniziata sulla base di preoccupazioni derivate dai risultati di uno studio clinico e di due studi osservazionali, è ancora in corso.

Fonte:

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401746.htm

Riferimento:

(1) http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm383904.htm

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 5/11/2026 alle ore 12:31 | Pagina 1 di 1