La revisione del PRAC sul Testosterone

Data 07 dicembre 2014
Categoria endocrinologia

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha completato a livello dell'UE la revisione dei medicinali contenenti testosterone (avviata su richiesta dell'Estonia il 27 marzo 2014, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE), a seguito di problematiche relative a gravi effetti avversi sul cuore e sui vasi sanguigni, compreso l'attacco di cuore.

La revisione del PRAC non ha trovato evidenze coerenti del fatto che l'uso di testosterone negli uomini con ipogonadismo aumenti il rischio di problemi cardiaci. Il comitato ha ritenuto che i benefici del testosterone continuano a superare i rischi, ma ha raccomandato che i medicinali contenenti testosterone debbano essere usati solo quando la mancanza di testosterone è stata confermata da segni e sintomi, nonché da prove di laboratorio.
Il comitato raccomanda che tali medicinali possano continuare ad essere assunti per gli usi autorizzati.
L'evidenza sui rischi di gravi effetti collaterali sul cuore di questi farmaci è incoerente. Mentre alcuni studi tra cui tre studi pubblicati di recente hanno suggerito un aumento del rischio di problemi cardiaci negli uomini in trattamento con testosterone rispetto agli uomini che non lo assumevano, questi studi presentavano alcune limitazioni e altri studi non hanno confermato questo rischio. Il PRAC ha anche osservato che la stessa mancanza di testosterone potrebbe aumentare il rischio di problemi cardiaci. Il PRAC raccomanda pertanto che i medicinali contenenti testosterone devono essere utilizzati solo se la carenza di testosterone è stata confermata da segni e sintomi, nonché da prove di laboratorio.
Le informazioni sul prodotto per tutti i medicinali contenenti testosterone dovrebbero essere aggiornate per includere questa raccomandazione come pure le avvertenze per sconsigliare l'uso negli uomini che soffrono di gravi problemi cardiaci, epatici o renali. I dati limitati sulla sicurezza e l'efficacia nei pazienti con più di 65 anni di età, nonché il fatto che i livelli di testosterone diminuiscono con l'età e che non esistono valori di riferimento del testosterone specifici per età, verranno evidenziati nelle informazioni sul prodotto.
La sicurezza dei medicinali contenenti testosterone deve continuare ad essere monitorata. In particolare, una serie di studi sono ancora in corso e i loro risultati saranno presi in considerazione nelle future valutazioni periodiche del beneficio-rischio di questi medicinali.
La raccomandazione PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva.

Fonte:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/raccomandazioni-prac-su-medicinali-contenenti-testosterone-10102014

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 5/11/2026 alle ore 12:37 | Pagina 1 di 1