



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Aprile 2014  
EMA/209962/2014

## Iniziata la revisione dei medicinali contenenti testosterone

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali contenenti testosterone utilizzati principalmente negli uomini che non producono a sufficienza testosterone (una patologia nota come ipogonadismo).

La revisione è stata promossa dall'agenzia del farmaco Estone, l'Agenzia di Stato dei Medicinali, sulla base di timori circa gli effetti collaterali cardiaci dei medicinali contenenti testosterone. I problemi di sicurezza sono stati evidenziati dalla recente pubblicazione di uno studio<sup>1</sup> in cui si suggerisce che l'uso di testosterone aumenta il rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) negli uomini di età superiore ai 65 anni, così come negli uomini più giovani con malattia cardiaca pre-esistente. Questo studio segue altri studi, tra cui il Veterans Health Care Study<sup>2</sup>, che suggerisce che gli uomini con malattie cardiache pre-esistenti trattati con testosterone hanno un rischio maggiore di problemi cardiaci rispetto agli uomini che non hanno ricevuto il testosterone.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora esaminerà tutti i dati disponibili sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti testosterone (in uomini e donne) e fornirà un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro in tutta l'UE della loro autorizzazione alla commercializzazione. Durante il tempo in cui la revisione è in corso, i pazienti devono rivolgersi al proprio medico o farmacista se hanno domande o dubbi sull'argomento.

### Maggiori informazioni sul farmaco

I medicinali contenenti testosterone sono stati autorizzati in diversi Stati Membri dell'UE tramite procedure nazionali sotto vari nomi commerciali. Sono disponibili in varie formulazioni quali capsule orali, impianti da iniettare sotto la pelle, cerotti transdermici (applicati sulla pelle) o gel e soluzioni da applicare sulla pelle.

Il testosterone è utilizzato per reintegrare il testosterone negli uomini con ipogonadismo. Può essere utilizzato anche in donne, in combinazione con estrogeni, nella gestione dei sintomi della menopausa. L'uso di testosterone negli uomini più anziani sani non è autorizzato nell'Unione Europea, tuttavia, ulteriori ricerche in questo settore sono in corso.

Il testosterone è un ormone naturale, conosciuto come un androgeno, ed è presente sia negli uomini che nelle donne. Negli uomini con ipogonadismo, i livelli di testosterone sono anormalmente bassi, con un impatto sul normale sviluppo sessuale. I medicinali contenenti testosterone funzionano attraverso la



reintegrazione del testosterone mancante, aiutando a ripristinare i livelli normali di testosterone per assicurare un normale sviluppo sessuale negli uomini .

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di testosterone è stata avviata su richiesta dell'Estonia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è affidata al Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti testosterone sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le procedure decentrate - Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, è responsabile di assicurare standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati attraverso procedure nazionali in tutta l'UE.

### **Riferimenti bibliografici:**

- 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.