



Die TRAVERSE-Studie: Eine Neudefinition dessen, was wir über das Sicherheitsprofil der Testosteron- Ersatztherapie wissen.^{1,2}

SICHERHEITSPROFIL VON TESTOSTERON

Seit Jahrzehnten wird die Testosteron-Ersatztherapie (TRT) sowohl begrüßt als auch hinterfragt, was zu Unsicherheit über ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis führt.^{1,2}

Die TRAVERSE-Studie dient als entscheidender Schritt bei der Bereitstellung umfassender Sicherheitsdaten zu TRT, insbesondere zu TESTOGEL®*, dem in dieser Studie verwendeten Medikament.^{1,2}

In der TRAVERSE-Studie, die an 45-80-jährigen Männern mit Hypogonadismus und vorbestehenden oder hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen durchgeführt wurde, zeigte TESTOGEL®*:



Ähnliches Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse im Vergleich zu Placebo.²



Niedrige Rate unerwünschter Ereignisse (UE) (kein Anstieg bei jeglichen UE und schweren UE im Vergleich zu Placebo).²



Inzidenz von Prostatakrebs (inkl. hochgradig) und anderen Prostataereignissen ähnlich wie bei Placebo.⁴



Signifikant verbessertes sexuelles Verlangen im Gegensatz zu Placebo.^{**3}

* TESTOGEL® 1,62 %, Dosiergel wurde als Studienmedikament verwendet. TESTOGEL® wird in einigen Ländern, z. B. in den USA, auch unter dem Namen AndroGel® vertrieben.

** definiert als sexuelle Tagträume, Vorfreude auf Sex, sexuelle Interaktionen mit dem Partner, Flirten, das von Ihnen ausgeht, Flirten von anderen Ihnen gegenüber, Orgasmus, Ejakulation, Geschlechtsverkehr, Masturbation, nächtliche spontane Erektion, spontane Erektion am Tag und Erektion als Reaktion auf sexuelle Aktivität. Die TESTOGEL®-Gruppe hatte 14 mehr sexuelle Aktivitäten pro Monat im Vergleich zu einem Placebo.³

WAS MACHT TRAVERSE ZU EINEM GAME-CHANGER BEI TRT?

TRAVERSE ist die **grösste und am längsten laufende randomisierte Studie von TESTOGEL®*, die jemals durchgeführt wurde**. Mit ihr wurde der **Forderung der FDA** nachgekommen, die kardiovaskuläre Sicherheit von TESTOGEL®* zu bestimmen.²



Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie untersuchte eingehend die kardiovaskulären, metabolischen und allgemeinen gesundheitlichen Auswirkungen von TESTOGEL®* bei Männern im Alter von 45-80 Jahren mit Hypogonadismus und vorbestehenden oder hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.²



TRAVERSE wurde an **316 Standorten mit 5'204 Teilnehmern** mit einem Durchschnittsalter von 63,3 Jahren durchgeführt.²



Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug **33 Monate**.²

Sicherheitsergebnisse²

Primär:

Zeit bis zum ersten Auftreten einer Komponente des zusammengesetzten MACE-Endpunktes aus nicht tödlichem Myokardinfarkt, nicht tödlichem Schlaganfall oder Tod aufgrund von kardiovaskulären Ursachen.

Ausgewählte sekundäre/tertiäre Endpunkte:

- Inzidenz von hochgradigem Prostatakrebs.
- jeglicher Prostatakrebs; Prostatabiopsie und invasive Prostataoperationen, akute Harnverhaltung und pharmakologische Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege.

Wirksamkeitsergebnisse²

Sekundär:

- Verbesserung der sexuellen Aktivität bei hypogonadalen Männern mit geringer Libido.
- Remission der Depression bei hypogonadalen Männern mit spät einsetzender, niedriggradiger anhaltender depressiver Störung.
- Verringerung der Inzidenz klinischer Frakturen.
- Korrektur der Anämie in der Untergruppe der Teilnehmer mit Anämie bei Studienbeginn und Inzidenz von Anämie bei randomisierten Probanden, die bei Studienbeginn keine Anämie aufwiesen.
- Reduktion der Progression von Prädiabetes zu Diabetes in der Untergruppe der Teilnehmer mit Prädiabetes bei Studienbeginn und glykämische Remission in der Untergruppe der Teilnehmer mit Diabetes bei Studienbeginn.

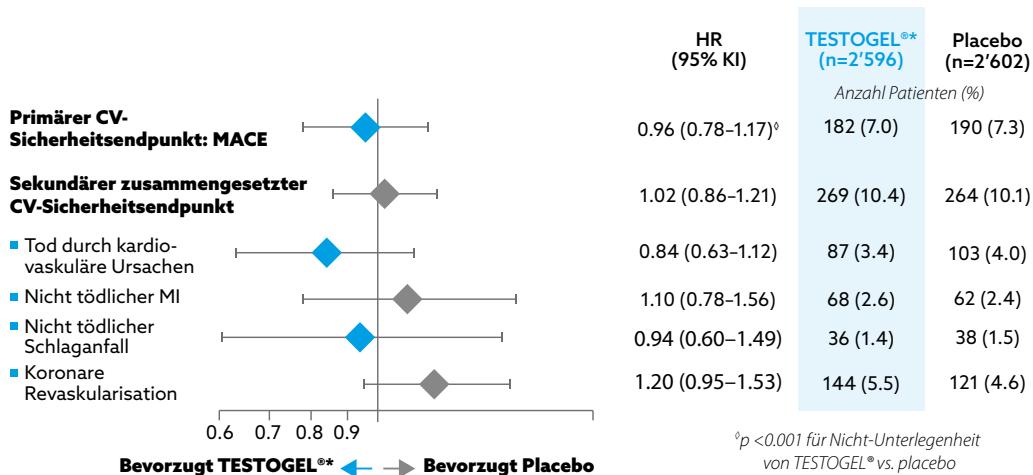
* TESTOGEL® 1,62%, Dosiergel.

FDA: Food and Drug Administration (US-Arzneimittelbehörde); MACE: schwere kardiovaskuläre Ereignisse; TRT: Testosteron-Ersatztherapie.

KARDIOVASKULÄRE SICHERHEIT VON TESTOGEL®*



TESTOGEL®* zeigte keine klinisch bedeutsamen Unterschiede im Vergleich zu Placebo bei wichtigen kardiovaskulären Sicherheitsendpunkten oder einzelnen MACE-Komponenten.²



³ $p < 0.001$ für Nicht-Unterlegenheit von TESTOGEL®* vs. placebo

Adaptiert nach Lincoff AM, et al. 2023

Schlussfolgerung der Studie

Bei Männern mit Hypogonadismus und vorbestehenden oder hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen war die TESTOGEL®* -Therapie in Bezug auf die **Inzidenz schwerwiegender unerwünschter kardialer Ereignisse** dem Placebo nicht unterlegen.²

Scannen sie den Code für eine vollständige Zusammenfassung der TRAVERSE-Studie zur kardiovaskulären Sicherheit von TESTOGEL®*



* TESTOGEL® 1,62%, Dosisergel.

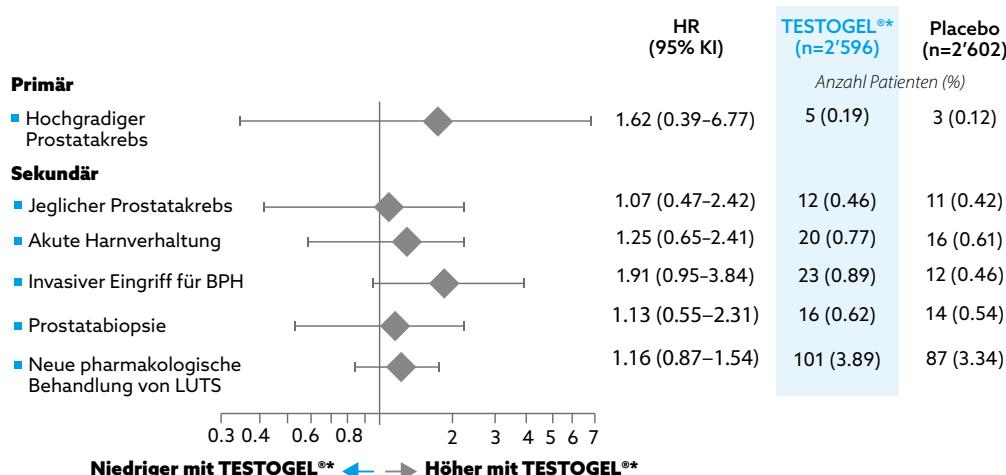
KI: Konfidenzintervall; **CV:** kardiovaskulär; **HR:** Hazard Ratio; **MACE:** schwere kardiovaskuläre Ereignisse; **MI:** Myokardinfarkt.

PROSTATASICHERHEIT VON TESTOGEL®*



TESTOGEL®* zeigte keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bei der Inzidenz von hochgradigem und jeglichem Prostatakrebs oder anderen sekundären Prostataereignissen im Vergleich zu Placebo.⁴

Primäre (hochgradiger Prostatakrebs) und sekundäre Prostatasicherheitsereignisse



Adaptiert nach Bhasin S, et al. 2023

Die Prostatasicherheitsanalyse von TRAVERSE umfasste 5'204 Männer mit einem Durchschnittsalter von 63,3 Jahren.⁴

Schlussfolgerung der Studie

Bei Männern mittleren Alters und älteren Männern mit Hypogonadismus waren die Inzidenzen von hochgradigem oder jeglichem Prostatakrebs und anderen Prostataereignissen mit TESTOGEL®* niedrig und unterschieden sich nicht signifikant von der Placebogruppe.⁴

Scannen Sie den Code für eine vollständige Zusammenfassung der TRAVERSE-Studie zur Prostatasicherheit von TESTOGEL®*



* TESTOGEL® 1,62%, Dosiergel.

BPH: benigne Prostatahyperplasie; **KI:** Konfidenzintervall; **HR:** Hazard Ratio; **LUTS:** Symptom der unteren Harnwege.

VORTEILE VON TESTOGEL® FÜR DIE SEXUELLE FUNKTION

 **TESTOGEL®* half Männern dabei, ihre sexuelle Lust wiederzuerlangen und sexuell aktiver zu sein.**³



14 mehr sexuelle Handlungen/
Monat im Vergleich
zu Placebo.^{**;3}



Verbessertes sexuelles
Verlangen im Gegensatz
zu Placebo.³



Verbesserung der
hypogonadalen Symptome
im Vergleich zu Placebo.³

Diese Subanalyse von TRAVERSE bewertete 1'161 Patienten mit niedriger Libido.³

**Scannen Sie den Code für eine vollständige
Zusammenfassung der TRAVERSE-Studie
zur Verbesserung der sexuellen Funktion
mit TESTOGEL®***



Erhalten Sie Zugang zu anderen Subanalysen von TRAVERSE:



Wirkung von TESTOGEL®* auf Anämie⁵

TESTOGEL®* war bei der Korrektur von Anämie wirksamer als Placebo.⁵
An dieser TRAVERSE-Teilstudie nahmen 815 Patienten mit Anämie teil.⁵



Wirkung von TESTOGEL®* auf Depressionen⁶

TESTOGEL®* steht in Zusammenhang mit leichten Verbesserungen der Stimmung und Energie bei hypogonadalen Männern mit und ohne signifikante depressive Symptome.⁶ In diese Teilstudie von TRAVERSE wurden 2'643 Patienten mit signifikanten depressiven Symptomen aufgenommen.⁶



Wirkung von TESTOGEL®* auf Diabetes⁸

TESTOGEL®* führte nicht zu einer geringeren Inzidenz der Progression von Prädiabetes zu Diabetes im Vergleich zu Placebo und verbesserte die Blutzuckerkontrolle nicht.⁸

An dieser TRAVERSE-Teilstudie nahmen 1'175 Patienten mit Prädiabetes teil.⁸

* TESTOGEL® 1,62 %, Dosiergel

** definiert als sexuelle Tagträume, Vorfreude auf Sex, sexuelle Interaktionen mit dem Partner, Flirten, das von Ihnen ausgeht, Flirten von anderen Ihnen gegenüber, Orgasmus, Ejakulation, Geschlechtsverkehr, Masturbation, nächtliche spontane Erektion, spontane Erektion am Tag und Erektion als Reaktion auf sexuelle Aktivität. Die TESTOGEL®-Gruppe hatte 14 mehr sexuelle Aktivitäten pro Monat im Vergleich zu Placebo.³

GEBEN SIE MÄNNERN MEHR ALS EIN LÄCHELN ZURÜCK.



Mit TESTOGEL®

gewinnen Ihre Patienten mit Testosteronmangel ihre Lebenskraft zurück.^{2,3,5-7,9}



- ↙ Einfache Anwendung in Form eines Gels und individuelle Dosierung⁷
- ↙ Erhalt eines konstanten Testosteronspiegels⁹
- ↙ Verbesserung der Sexualfunktion³, Anämie⁵ und depressiven Symptome^{6,9}
- ↙ Erhöhung der KMD und der fettfreien Körpermasse⁹

KMD: Knochenmineraldichte

Referenzen: **1.** Bhasin S, et al. Effects of long-term testosterone treatment on cardiovascular outcomes in men with hypogonadism: Rationale and design of the TRAVERSE study. *Am Heart J*. 2022 Mar;245:41-50. **2.** Lincoff AM, et al. Cardiovascular Safety of Testosterone-Replacement Therapy. *N Engl J Med*. 2023 Jul 13;389(2):107-117. **3.** Pencina KM, et al. Effect of Testosterone Replacement Therapy on Sexual Function and Hypogonadal Symptoms in Men with Hypogonadism. *J Clin Endocrinol Metab*. 2024 Jan 18;109(2):569-580. **4.** Bhasin S, et al. Prostate Safety Events During Testosterone Replacement Therapy in Men With Hypogonadism: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2023 Dec 16;6(12):e2348692. **5.** Pencina KM, et al. Efficacy of Testosterone Replacement Therapy in Correcting Anemia in Men With Hypogonadism: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2023 Oct 2;6(10):e2340038. **6.** Bhasin S, et al. Depressive syndromes in men with hypogonadism in the TRAVERSE trial: Response to testosterone-replacement therapy. *J Clin Endocrinol Metab*. 2024;109(7):1814-1826. **7.** Fachinformation TESTOGEL®: www.swissmedicinfo.ch. **8.** Bhasin S, et al. Effect of Testosterone on Progression From Prediabetes to Diabetes in Men With Hypogonadism: A Substudy of the TRAVERSE Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 2024;184(4):353-362. **9.** Wang C, et al. Long-Term Testosterone Gel (AndroGel) Treatment Maintains Beneficial Effects on Sexual Function and Mood, Lean and Fat Mass, and Bone Mineral Density in Hypogonadal Men. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89:2085-98.

Die Fachpersonen können bei Vifor Pharma Schweiz eine vollständige Kopie der zitierten Referenzen anfordern.

TESTOGEL® Z: Testosteron. **I:** Testosteronersubstitution bei erwachsenen Patienten mit männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde. **D:** Das Gel wird 1-mal pro Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise morgens, vom Patienten selbst auf die saubere, trockene und gesunde Haut beider Schultern oder beide Oberärme aufgetragen. Dosiergel (1,62%): Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Pumpenhübe Gel (entsprechend 40,5 mg Testosteron). Die erhaltene Dosis pro Tag beträgt 1,25 g Gel. 4 Pumpenhübe (5 g Gel, entsprechend 81 mg Testosteron) pro Tag nicht überschreiten. **Beutel (1%):** Die empfohlene Dosierung beträgt 5 g Gel (entsprechend 50 mg Testosteron). 10 g Gel pro Tag nicht überschreiten. **KI:** Bekannte Prostata- oder Mammakarzinom bzw. Verdacht auf diese Erkrankungen; Frauen und Kinder; Überempfindlichkeit gegenüber Testosteron oder einem sonstigen Bestandteil des Gels. **VM:** Nur anwenden bei einem nachgewiesenen Hypogonadismus. Der Testosteron-Mangel muss eindeutig durch klinische Symptome nachgewiesen und durch 2 getrennte Bestimmungen des Testosteron-Serumspiegels bestätigt werden. Regelmäßige Kontrolle der Prostata und der Brust (mindestens einmal jährlich), des Hämoglobins und des Hämatokrits bei Patienten unter Langzeitbehandlung, um Anzeichen einer Polyglobulie zu erkennen, sowie der Leberfunktionsparameter und des Lipoproteins. Patienten mit Odemneigung, arterieller Hypertonie, Epilepsie, Migräne, Thrombophilie oder bekannten Risikofaktoren für venöse Thromboembolien und bei Sportler (Dopingkontrolle). Händewaschen mit Wasser und Seife unmittelbar nach Anwendung des Gels und Bedecken der behandelten Hautfläche mit Kleidung nach dem Trocknen des Gels, um eine Potenzielle Testosteron-Übertragung zu vermeiden. **IA:** Orale Antikoagulante wie z.B. Vitamin-K-Antagonisten, Corticosteroide und ACHT, Enzyminduktoren (Barbiturate, Carbamazepin, Phenytion, Primidon, Rifabutin, Rifaxipicin, Johanniskraut-Präparate), Enzyminhibitoren (Azel-Antimykotika, Makrolide, Ritonavir, Cobicistat). Androgene können den Metabolismus anderer Arzneimittel beeinflussen und entsprechend können Serumspiegel und/oder Gewebe konzentrationen verändert sein. **S/S:** Testogel ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt und deshalb bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht indiziert. Testosteron kann virilisierende Wirkungen auf den Foetus haben. Schwangere Frauen müssen daher jeden Kontakt mit dem Testosteron-Gel vermeiden (Haut, Kleidung, Bettwäsche). Im Falle eines Kontakts sollten die betreffenden Hautpartien so schnell wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden. **Fertilität:** Während der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einer reversiblen Suppression der Spermatogenese kommen. **UV:** Häufig: Polyglobulie, erhöhte Hämatokrit- oder Hämoglobinwerte, Veränderungen der Serumlipide, Stimmungsschwankungen, affektive Störung, Vergrößerung der Libido, Aggression, abnorme Träume, Nervosität, emotionale Störungen, Depression, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Amnesie, Hypertonie, Diarrhoe, Akne, Aloperie, Vergrößerung der Prostata, Mastodynie, Gynäkomastie, erhöhte PSA-Werte (11%), benigne Prostatahyperplasie, Reaktionen an der Anwendungsstelle (z.B. Hauttrockenheit, Erythem, Pruritus, verfärbtes Haar, Parästhesien, Hypästhesien). **P:** Dosiergel (1,62%): 1 Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe, das 88 g Gel enthält. 1 Pumpstoss entspricht 1,25 g Gel, das 20,25 mg Testosteron enthält. Beutel (1%): 30 Beutel zu 5 g transdermales Gel (50 mg Testosteron). **Liste B:** Detaillierte Informationen: www.swissmedicinfo.ch. Zulassungsinhaber: **Vifor (International) Inc., St. Gallen.** Stand: **Oktober 2023 | CH-TEG-240001**