



# Uji Klinik Testosteron Gel

## 1. Terapi Testosteron Gel Sebagai Tambahan Pada Pria Hipogonadisme yang Mengalami Disfungsi Ereksi yang Tidak Respons dengan Pengobatan Sildenafil Tunggal (1)

Tujuan penelitian membandingkan efikasi testosteron gel dibandingkan dengan plasebo sebagai terapi tambahan sildenafil pada pria hipogonadisme dengan disfungsi ereksi yang tidak respons terhadap pengobatan sildenafil tunggal.

Penelitian ini merupakan penelitian randomisasi tersamar ganda dengan kontrol plasebo atas 75 pria hipogonadisme (usia 18 – 80 tahun dengan serum total testosteron pagi hari 400 ng/dL atau kurang). Pada pria ini sudah dikonfirmasi tidak ada respons monoterapi menggunakan sildenafil tunggal. Subyek diberi testosteron gel 1% dosis harian atau 5 g plasebo sebagai tambahan terapi sildenafil 10 mg selama periode 12 minggu.

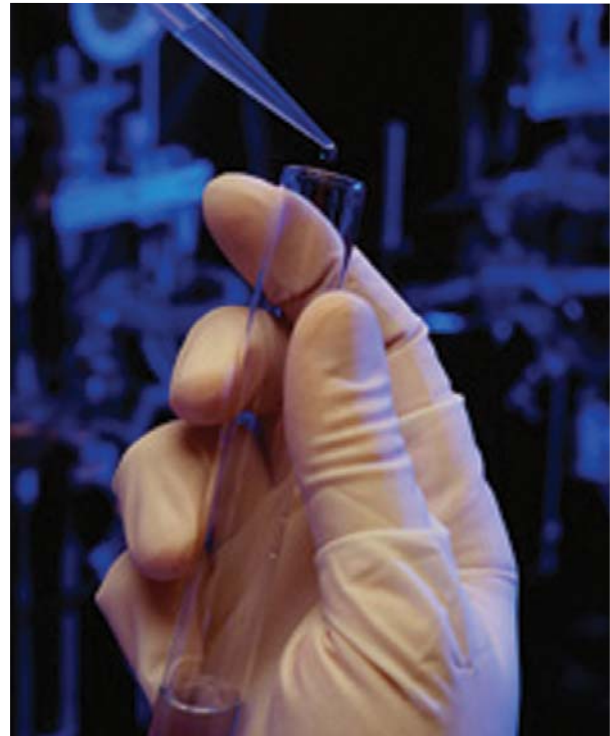
Subyek penelitian kemudian dinilai terhadap fungsi seksual berdasarkan *International Index of Erectile Function* (IIEF), kualitas hidup, dan kadar testosteron serum pada minggu ke-4, 8, dan 12.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pada kelompok testosteron, terapi testosteron menghasilkan perbaikan yang bermakna dalam fungsi ereksi dibandingkan dengan plasebo. Kemaknaan secara statistik dicapai pada minggu ke-4 (4,4 vs 2,1  $p = 0,029$ ). Perbaikan juga terjadi pada fungsi orgasme, kepuasan secara keseluruhan, skor IIEF total, dan prosentase responden IIEF. Testostero gel juga secara bermakna dapat meningkatkan kadar testosteron bebas dan testosteron total ( $p < \text{atau} = 0,004$ ).

Kesimpulan penelitian yaitu bahwa testosteron gel yang diberikan bersamaan dengan sildenafil dapat bermanfaat untuk memperbaiki fungsi ereksi pada pria hipogonadisme dengan disfungsi ereksi yang tidak responsif menggunakan sildenafil tunggal.

## 2. Testosteron Gel Transdermal : Farmakokinetik, Efektivitas Dosis dan Tempat Aplikasi pada Pria Hipogonadisme (2)

Sebanyak 18 laki-laki yang berusia 24 – 69 tahun dengan hipogonadisme primer dan sekunder, dan 16 subyek secara lengkap mengikuti studi klinis acak, pengobatan regimen sebanyak 6 kali serta studi silang (*three way matrix type crossover*), untuk menentukan regimen dosis yang efektif memelihara kadar serum Testosteron pada pria hipogonadisme ke dalam batas normal 3 – 11,4  $\mu\text{g/L}$ .



Testosteron gel 1 % dan Testosteron gel 2 % diberikan secara *transdermal* 1 – 2 kali pada tubuh ditempat yang berbeda untuk menentukan dosis yang optimal, tempat aplikasi serta profil farmakokinetik dan efek tolerabilitas pada pria hipogonadisme

Sebagai hasil studi klinis, ditemukan secara umum bahwa regimen dosis yang lebih tinggi memproduksi kadar serum Testosteron yang lebih tinggi. Penggunaan dosis 3 gram pada Testosteron 2% secara baik dapat memelihara kadar serum Testosteron kedalam batas normal. Konsentrasi rata-rata Testosteron ( $C_{\text{avg}}$ ) adalah 6,25  $\mu\text{g/L}$  dan semua pria tersebut mempunyai kadar rerata  $> 3 \mu\text{g/L}$ . Adapun Konsentrasi minimum ( $C_{\text{min}}$ ) adalah 3,83  $\mu\text{g/L}$ . dan setengah dari seluruh subyek pasien tersebut memiliki  $C_{\text{min}} > 3 \mu\text{g/L}$ . Pengobatan ini juga dapat umumnya dapat ditoleransi dengan baik dan meningkatkan serum Testosteron dalam waktu 24 jam.

Sebagai kesimpulan dari penelitian ini, penggunaan dosis 3 gram Testosteron gel 2% yang diberikan pada kulit setiap hari dapat meningkatkan kadar Testosteron pada pria hipogonadisme primer dan sekunder ke dalam batas normal, serta pemberian dosis dapat disesuaikan dengan melihat kadar konsentrasi Testosteron pria tersebut dalam mencapai batas normal yang diinginkan. (IWA)

### Daftar Pustaka:

1. Shabsigh R, Kaufman JM, Steidle C, et al. Randomized Study of Testosterone Gel as Adjunctive Therapy to Sildenafil in Hypogonadal Men with Erectile Dysfunction who do not respond to Sildenafil Alone. *J Urol* 2004;172(2):658-63.
2. Meikle AW, Mathias D, Hoffman AR. Transdermal testosterone gel: Pharmacokinetics, efficacy of dosing and application site in hypogonadal men. *BJU International* 2004; 93: 789-95.