



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 октомври 2014 г.  
EMA/698187/2014

## Ограничения в употребата на бромокриптин (bromocriptine) за спиране на лактацията

Лекарството не трябва да се използва рутинно за предотвратяване или спиране на лактацията след раждане

На 20 август 2014 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)<sup>1</sup> одобри с консенсус препоръки за пероралната употреба на бромокриптин съдържащи лекарства за предотвратяване или потискане производството на кърма (лактация) след раждане.

CMDh се съгласява, че лекарствата трябва да се използват само за тази цел (в концентрации на активното вещество до 2,5 mg), когато има наложителни медицински причини за спиране на лактацията, например необходимост от избягване на по-нататъшен дистрес вследствие на загуба на бебето по време или непосредствено след раждането, или при родилки с ХИВ инфекция, за които е противопоказано да кърмят.

Бромокриптин не трябва да се използва рутинно за предотвратяване или спиране на лактацията и не трябва да се прилага при жени, изложени на повишен риск от сериозни нежелани лекарствени реакции, включително различни заболявания, свързани с повишаване на кръвното налягане или които имат или са имали сърдечни заболявания, или тежки психични разстройства. Кръвното налягане трябва да се следи, за да може още първите признаци на увеличение да бъдат открити, а лечението — спряно незабавно.

CMDh изготвя становището си вследствие на извършеното от Комитета на ЕМА за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) преразглеждане на наличните данни относно безопасността и ефективността на бромокриптин за контрол на лактацията след раждане, което доведе до тези препоръки. Преразглеждането е започнато поради опасения във връзка с повишен брой съобщения на територията на Франция за редки, но потенциално сериозни или фатални нежелани лекарствени реакции, особено сърдечно-съдови нежелани реакции (напр. инфаркт и инсулт), неврологични нежелани реакции като пристъпи (припадъци) и психични нежелани реакции (напр. халюцинации и манийни епизоди). Тъй като лактацията е естествен процес, който в крайна сметка спира, ако бебето не се кърми, и има на разположение и други средства за управление на лактацията, Френската агенция по лекарствата (ANSM) помоли ЕМА да

<sup>1</sup> CMDh е представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на Европейския съюз (ЕС).



преразгледа лекарствата и да установи дали ползите от тази употреба все още превишават рисковете.

Тъй като е прието с консенсус, становището на CMDh за бромокриптин е изпратено до Европейската комисия, която на 30 октомври 2014 г. приема правнообвързващо решение, валидно за Европейския съюз.

### **Информация за пациентите**

- Лекарства, съдържащи бромокриптин, са разрешени за употреба в много страни от ЕС за перорално приложение за предотвратяване или спиране на производството на кърма след раждането при жени, които не кърмят. Поради възможен риск от сериозни нежелани лекарствени реакции са издадени препоръки, за да се поясни, че тези лекарства не трябва да се използват рутинно за предотвратяване или спиране на производството на кърма.
- Те трябва да се използват само за тази цел, ако има медицински причини за това, например да се избегне по-нататъшен дистрес вследствие на загуба на бебето по време или непосредствено след раждането или при родилки с ХИВ инфекция (за да се избегне риск от предаване на вируса чрез кърмата).
- Бромокриптин не трябва да се използва за облекчаване на симптоми на болка или подуване на гърдите след раждането, когато тези симптоми могат да бъдат управлявани чрез други мерки, например поддръжка на гърдите или прилагане на лед, както и приемане на болкоуспокояващи, ако е необходимо.
- Жени, изправени пред по-голям риск от нежелани лекарствени реакции, например жени, които имат заболяване, повишаващо кръвното налягане, или анамнеза за сериозно психично заболяване, не трябва да приемат бромокриптин.
- Кръвното налягане трябва да се наблюдава при приемащите лекарството (особено през първия ден от приема), за да могат да бъдат открити ранни признаци на проблеми и лекарството да бъде спряно.
- Пациентките, които развиват болки в гърдите или необичайно тежко главоболие, трябва спешно да се консултират със своя лекар.
- Жените, които имат каквито и да било въпроси или притеснения, трябва да се консултират със своя лекар или фармацевт.

### **Информация за здравните специалисти**

При предписване на бромокриптин за предотвратяване или потискане на лактацията трябва да се имат предвид следните препоръки (някои вече са включени в информацията за продукта).

- Бромокриптин трябва да се прилага само перорално в концентрация на активното вещество до 2,5 mg за инхибиране на лактацията при медицински показания, например в случай на интранатална загуба, неонатална смърт или ХИВ инфекция на майката. Лекарствени продукти с концентрация на активното вещество от 5 или 10 mg не са показани за такава употреба.
- Бромокриптин не трябва да се използва за рутинно потискане на лактацията, нито за облекчаване на симптоми на следродилна болка и напрежение, които могат да бъдат адекватно лекувани с нефармакологична интервенция (напр. твърда подкрепа на гърдата, прилагане на лед) и обикновени аналгетици.

- Употребата е противопоказана при пациенти с неконтролирана хипертония, хипертонични нарушения по време на бременността (включително еклампсия, прееклампсия или индуцирана от бременността хипертония), хипертония след раждането и в пуерпералния период, анамнеза за коронарна артериална болест или други тежки сърдечно-съдови заболявания, или анамнеза за тежки психични разстройства.
- Кръвното налягане трябва да се наблюдава внимателно, особено през първия ден от лечението. Ако се развива хипертония, предполагаема болка в гърдите, силно, прогресивно или непрестанно главоболие (със или без зрителни нарушения), или данни за токсични ефекти върху централната нервна система, лечението трябва да се преустанови и пациентката да се оцени своевременно.

Горните препоръки се основават на преглед на наличните доказателства за безопасността и ефикасността на пероралния бромокриптин за предотвратяване и потискане на лактацията.

- Въз основа на данните от клиничните изпитвания, първоначално използвани за разрешаване на продукта, както и на данните в публикуваната литература се предполага, че бромокриптин е ефикасен за предотвратяване и спиране на лактацията. Въз основа на наличните данни обаче не могат да се правят заключения за ефикасността на бромокриптин при мастит, кръвонапълване на гърдата и болезнено кръвонапълване на гърдата.
- Въз основа на наличните данни за безопасност не може да се изключи причинно-следствена връзка между употребата на бромокриптин и сериозни сърдечно-съдови, неврологични или психични събития. Абсолютният брой на случаите, съобщени след пускането на пазара, е нисък, особено като се има предвид фактът, че бромокриптин се предлага в ЕС от 1973 г. със значителна експозиция на пациентите. Очаква се общата честота да бъде между 0,005 и 0,04%.

Информацията за продукта за бромокриптин съдържащи лекарства се актуализира съответно.

---

## Повече за лекарството

Бромокриптин се употребява за предотвратяване или потискане на млечната секреция при жени, които са родили. Възможно е жените невинаги да кърмят в следродилния период, което може да се дължи на различни причини, например мъртво раждане, ХИВ инфекция на родилката или личен избор. Въпреки че физиологичната млечна секреция в крайна сметка спира, жените могат да усетят напрежение, секреция на кърма, дискомфорт, болка в гърдите.

Бромокриптин е допаминов рецепторен агонист. Той имитира някои от действията на допамина, хормон, който регулира отделянето на друг хормон, пролактин, осъществяващ контрола върху процеса на лактацията. В резултат, бромокриптин предотвратява отделянето на пролактин и по този начин предотвратява или потиска отделянето на кърма.

Бромокриптин се използва също за лечение на някои заболявания, например хиперпролактинемия (високи нива на пролактин в организма) и болест на Паркинсон. Тези употреби обаче не са включени в настоящото преразглеждане.

Лекарства, съдържащи бромокриптин, са разрешени за употреба по национални процедури за различни показания в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения,

Испания, Швеция, Великобритания, както и Норвегия. Те се отпускат по лекарско предписание за перорална употреба под формата на таблетки и капсули и се продават под различни търговски наименования (напр. Parlodel) и като генерични лекарства.

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на пероралния бромокриптин започва на 17 юли 2013 г. по молба на Франция съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално е извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие окончателно становище. CMDh, представителен орган на държавите членки на ЕС, е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени чрез национални процедури в Европейския съюз.

Тъй като е прието с консенсус, становището на CMDh е изпратено до Европейската комисия, която на 30 октомври 2014 г. приема правнообвързващо решение, валидно в Европейския съюз.

### **Свържете се с нашия пресцентър**

---

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)