



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. října 2014
EMA/698187/2014

Omezení používání bromokriptinu k zastavení tvorby mateřského mléka

Toto léčivo se nemá běžně používat k prevenci nebo zastavení tvorby mléka po porodu

Dne 20. srpna 2014 koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh)¹ schválila většinou hlasů doporučení týkající se používání léčivých přípravků obsahujících bromokriptin užívaných ústy k prevenci nebo potlačení tvorby mateřského mléka (laktace) po porodu.

Skupina CMDh se shodla na tom, že tyto léčivé přípravky by měly být k tomuto účelu používány (v síle do 2,5 mg) pouze tehdy, pokud jsou k zastavení laktace pádné zdravotní důvody, jako je například potřeba předejít dalšímu stresu po úmrtí dítěte při porodu nebo krátce po něm, nebo u matek s infekcí HIV, které by neměly kojit.

Bromokriptin by se neměl k prevenci nebo zastavení tvorby mléka používat běžně a nesmí se používat u žen se zvýšeným rizikem závažných nežádoucích účinků, včetně žen s různými poruchami, které způsobují zvýšení krevního tlaku, nebo žen, které mají nebo měly onemocnění srdce nebo závažnou psychiatrickou poruchu. Je třeba monitorovat krevní tlak, aby bylo možné zaznamenat časně známky jeho zvýšení a ihned zastavit léčbu.

Stanovisko skupiny CMDh navazovalo na přezkoumání dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti bromokriptinu při kontrole tvorby mateřského mléka po porodu, které provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA a které vedlo k těmto doporučením. Přezkoumání bylo zahájeno z důvodu obav, které vznesla Francie ohledně častěji hlášených vzácných, ale potenciálně závažných nebo fatálních nežádoucích účinků, zejména kardiovaskulárních nežádoucích účinků (jako jsou srdeční infarkt a cévní mozková příhoda), neurologických nežádoucích účinků (jako jsou záchvaty), a psychiatrických nežádoucích účinků (jako jsou halucinace a manické epizody). Vzhledem k tomu, že laktace je přirozený proces, který nakonec ustane, pokud není dítě kojeno, a vzhledem k tomu, že jsou dostupné jiné způsoby zastavení tvorby mléka, požádala francouzská agentura pro léčivé přípravky (ANSM) agenturu EMA o přezkoumání těchto léčivých přípravků a o posouzení, zda přínosy jejich použití v těchto případech stále převyšují rizika.

Protože stanovisko skupiny CMDh k bromokriptinu bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která dne 30. října 2014 přijala právně závazné rozhodnutí pro celou EU.

¹ Skupina CMDh je regulační orgán pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie.



Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky obsahující bromokriptin jsou schváleny v mnoha zemích EU k podávání ústy za účelem prevence nebo zastavení tvorby mléka po porodu u žen, které nekojí. Kvůli možnému riziku závažných nežádoucích účinků byla vydána doporučení, která objasňují, že se tyto léčivé přípravky nemají k prevenci nebo zastavení tvorby mléka používat běžně.
- K tomuto účelu se mají používat pouze v případech, že jsou k tomu zdravotní důvody, například zabránění dalšímu stresu u žen, které přišly o dítě během porodu nebo krátce po něm, nebo u žen s HIV infekcí (jako prevence jakéhokoli rizika přenosu viru mateřským mlékem).
- Bromokriptin se nemá podávat ke zmírnění příznaků bolesti nebo otoku prsů po porodu, pokud lze tyto příznaky zvládnout pomocí opatření, jako je stažení prsů, aplikace ledu, případně podání léků proti bolesti.
- Ženy s větším rizikem nežádoucích účinků, jako jsou ženy s onemocněními, které způsobují zvýšení krevního tlaku, nebo ženy, které v minulosti prodělaly závažné duševní onemocnění, by bromokriptin neměly užívat.
- U žen, které léčivý přípravek užívají, je třeba monitorovat krevní tlak (zejména první den užívání), aby bylo možné zaznamenat časné známky potíží a podávání léčivého přípravku případně ukončit.
- Pacientky, u nichž dojde k rozvoji bolesti na hrudi nebo neobvykle silné bolesti hlavy, by se měly neodkladně obrátit na svého lékaře.
- Ženy, které mají jakékoli otázky nebo obavy, by se měly obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Při předepisování bromokriptinu k prevenci nebo potlačení laktace je třeba mít na paměti následující doporučení (z nichž některá jsou již uvedena v informacích o přípravku).

- Bromokriptin se má k inhibici laktace podávat perorálně v síle do 2,5 mg pouze v lékařsky indikovaných případech, jako je úmrtí dítěte při porodu, úmrtí novorozence nebo HIV infekce matky. Přípravky o síle 5 nebo 10 mg nejsou k tomuto použití indikovány.
- Bromokriptin by neměl být podáván k běžnému potlačení laktace ani kvůli zmírnění příznaků poporodní bolesti a zduření prsů, které lze vhodně léčit nefarmakologicky (např. pevným stažením prsů, aplikací ledu) a základními analgetiky.
- Použití je kontraindikováno u pacientek s nekontrolovanou hypertenzí, hypertenzní poruchou v těhotenství (včetně eklampsie, preeklampsie nebo těhotenské hypertenze), hypertenzí po porodu a v šestinedělí, onemocněním koronárních tepen nebo jiným závažným kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo závažnou psychiatrickou poruchou v anamnéze.
- Je třeba pečlivě monitorovat krevní tlak, zejména během prvního dne léčby. Pokud se objeví hypertenze, suspektní bolest na hrudi, silná progredující nebo neustupující bolest hlavy (bez ohledu na přítomnost poruch zraku) nebo známky toxického působení na centrální nervový systém, je třeba léčbu ukončit a pacientku rychle vyšetřit.

Výše uvedená doporučení vycházejí z přezkoumání dostupných důkazů o bezpečnosti a účinnosti perorálního bromokriptinu při prevenci a potlačení laktace.

- Důkazy z klinických studií použitých původně ke schválení přípravku i ze studií publikovaných v literatuře naznačují, že bromokriptin je v rámci prevence a inhibice laktace účinný. Dostupné

údaje ovšem nebyly takového charakteru, aby bylo možné vyvodit závěry o účinnosti bromokriptinu u mastitidy či zduření a bolestivého zduření prsů.

- Na základě dostupných údajů o bezpečnosti nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi použitím bromokriptinu a závažnými kardiovaskulárními, neurologickými nebo psychiatrickými příhodami. Absolutní počet případů hlášených v období po uvedení přípravků na trh je nicméně nízký, zejména vzhledem ke skutečnosti, že bromokriptin je v EU dostupný od roku 1973 a dochází k významné expozici pacientek; celková míra incidence se odhaduje na 0,005–0,04 %.

Informace o přípravku byly u přípravků obsahujících bromokriptin odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Další informace o léčivu

Bromokriptin se používá k prevenci či potlačení tvorby mléka u žen po porodu. Ženy nemusejí po porodu vždy kojit z mnoha příčin, jako je porod mrtvého dítěte, HIV infekce matky či osobní rozhodnutí. I když se tvorba mléka nakonec zastaví, v mezidobí může u žen docházet ke zduření prsů, úniku mléka, nepříjemným pocitům a bolesti.

Bromokriptin je agonista dopaminových receptorů. Napodobuje některé z účinků dopaminu, hormonu regulujícího vyplavení dalšího hormonu, prolaktinu, který reguluje laktaci. Bromokriptin tudíž brání sekreci prolaktinu, čímž brání tvorbě mléka nebo ji potlačuje.

Bromokriptin se používá také k léčbě dalších stavů, jako je hyperprolaktinémie (vysoká hladina prolaktinu v organismu) a Parkinsonova choroba. Tohoto použití se ale toto přezkoumání netýká.

Léčivé přípravky obsahující bromokriptin byly schváleny vnitrostátními postupy pro různé indikace v těchto členských státech EU: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Chorvatsku, Irsku, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lucembursku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku a rovněž v Norsku. Jsou dostupné na lékařský předpis pro užívání ústy ve formě tablet či tobolek a jsou na trhu pod různými obchodními názvy (například Parlodel) a jako generika.

Další informace o postupu

Přezkoumání perorálního bromokriptinu bylo zahájeno dne 17. července 2013 na žádost Francie podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání těchto údajů provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Doporučení výboru PRAC bylo zasláno koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která přijala konečné stanovisko. Skupina CMDh, orgán reprezentující členské státy EU, zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU.

Protože stanovisko skupiny CMDh bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která dne 30. října 2014 přijala právně závazné rozhodnutí pro celou EU.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu