



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 30. oktober 2014
EMA/698187/2014

Begrænsninger i anvendelsen af bromocriptin til ammestop

Lægemidlet bør ikke rutinemæssigt anvendes til at forhindre eller standse mælkeproduktionen efter en fødsel

Den 20. august 2014 vedtog koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMD(h))¹ ved en flertalsafgørelse anbefalinger for oral brug af bromocriptinholdige lægemidler til at forebygge eller standse produktionen af brystmælk efter en fødsel.

CMD(h) vedtog, at lægemidlerne kun bør anvendes til dette formål (i styrke op til 2,5 mg), når der er tvungende lægelige grunde til at standse mælkeproduktionen, såsom for at undgå yderligere gener ved tabet af et barn under eller lige efter fødslen, eller hvis moderen er hivsmittet og derfor ikke bør amme.

Bromocriptin bør ikke rutinemæssigt anvendes til at forhindre eller standse mælkeproduktionen og må ikke anvendes hos kvinder med øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder kvinder med forskellige lidelser, der medfører forhøjet blodtryk, og hos kvinder, som lider af eller tidligere har lidt af hjertesygdom eller svære psykiske sygdomme. Blodtrykket bør overvåges, så behandlingen omgående kan standses ved tegn på stigning.

CMD(h)'s udtalelse fulgte efter, at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC) havde gennemgået de foreliggende data om sikkerheden om virkningen af bromocriptin ved anvendelse til ammestop efter fødslen, hvilket førte til disse anbefalinger. Gennemgangen var foranlediget af betænkeligheder i Frankrig over et øget antal indberetninger af sjældne, men potentielt alvorlige eller dødbringende, bivirkninger, navnlig hjerte-kar-bivirkninger (såsom hjerteanfald og slagtilfælde), neurologiske bivirkninger såsom krampeanfald, og psykiske bivirkninger (såsom hallucinationer og maniske episoder). Da mælkeproduktionen til sidst standser af sig selv, hvis barnet ikke ammes, og da der findes andre behandlingsmuligheder, anmodede den franske lægemiddelstyrelse (ANSM) EMA om at gennemgå lægemidlerne og vurdere, om fordelene ved denne anvendelse af dem fortsat opvejer risiciene.

Eftersom CMD(h) vedtog sit standpunkt vedrørende bromocriptin ved en flertalsafgørelse, blev det overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte det og vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU den 30. oktober 2014.

¹ CMD(h) er en lægemiddelmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater.



Information til patienter

- Lægemidler med bromocriptin er i mange EU-lande godkendt til indtagelse gennem munden for at forhindre eller standse mælkeproduktionen efter fødsel hos kvinder, der ikke ammer. På grund af den mulige risiko for alvorlige bivirkninger er der udsendt anbefalinger, der skal gøre det klart, at disse lægemidler ikke rutinemæssigt må bruges til at forhindre eller standse mælkeproduktionen.
- De må kun anvendes til dette formål, hvis der er lægelig begrundelse for det, f.eks. for at undgå yderligere gener hos kvinder, der mister et spædbarn under eller lige efter fødslen, og hos kvinder, der er hivsmittet (for at undgå risiko for overførsel af virusset gennem mælken).
- Bromocriptin bør ikke anvendes til at lindre symptomer såsom smerter i brysterne eller brystforstørrelse efter fødslen, når sådanne symptomer kan behandles med tiltag som bryststøtte eller isomslag eller om nødvendigt smertestillende midler.
- Kvinder med forhøjet risiko for bivirkninger bør ikke tage bromocriptin. Dette gælder f.eks. ved sygdomme, der øger blodtrykket, og ved tidligere psykisk sygdom.
- Blodtrykket bør overvåges under behandlingen (navnlig den første dag), således at tidlige tegn på problemer kan opdages, og behandlingen standses.
- Ved smerter i brystkassen eller usædvanligt svær hovedpine skal patienten øjeblikkelig kontakte lægen.
- Kvinder, der har spørgsmål eller bekymringer, bør kontakte lægen eller apoteket.

Information til sundhedspersoner

For ordination af bromocriptin til forebyggelse eller suppression af laktation gælder følgende anbefalinger (hvoraf nogle allerede indgår i produktinformationen):

- Bromocriptin bør kun anvendes i styrker op til 2,5 mg oralt til laktationssuppression på medicinsk indikation, såsom intrapartal død, neonatal død eller hivsmitte hos moderen. Lægemidler med styrkerne 5 og 10 mg er ikke indiceret til sådan anvendelse.
- Bromocriptin må ikke rutinemæssigt anvendes til laktationssuppression. Det må heller ikke anvendes til lindring af post partum-smerter og brystforstørrelse, som kan behandles tilfredsstillende ved ikkemedikamentel intervention (såsom fast bryststøtte og isomslag) og simple analgetika.
- Anvendelsen er kontraindiceret ved ukontrolleret hypertension, hypertensive graviditetsrelaterede tilstande (herunder eklampsi, præeklampsi og graviditetsbetinget hypertension) hypertension post partum og i puerperiet, anamnese med koronararteriesygdom eller med anden svær kardiovaskulær sygdom samt ved tidligere svær psykisk lidelse.
- Blodtrykket bør overvåges nøje, navnlig på den første behandlingsdag. Hvis der opstår hypertension, suspekterede smerter i thorax, svær, progredierende eller ikke-remitterende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser) eller tegn på CNS-toksicitet, skal behandlingen seponeres, og patienten straks vurderes.

Ovenstående anbefalinger er baseret på en gennemgang af den foreliggende evidens for sikkerheden og virkningen af oralt bromocriptin til forebyggelse og suppression af laktation.

- Evidens fra de kliniske undersøgelser fra den oprindelige godkendelse af lægemidlet og fra den publicerede litteratur viser, at bromocriptin er effektivt til forebyggelse og suppression af laktation.

Af de foreliggende data kunne der imidlertid ikke drages konklusioner om virkningen af bromocriptin ved mastitis, brystforstørrelse eller smertefuld brystforstørrelse.

- Som konklusion udelukker de foreliggende sikkerhedsdata ikke en kausal sammenhæng mellem anvendelse af bromocriptin og alvorlige kardiovaskulære, neurologiske eller psykiatriske hændelser. Det absolutte antal indberettede tilfælde efter markedsføring er dog lavt, navnlig i betragtning af, at bromocriptin har været på markedet i EU siden 1973, og at patienteksponeringen har været betydelig; den totale incidensrate skønnes at være 0,005 % til 0,04 %.

Produktinformationen for lægemidler indeholdende bromocriptin er ajourført i henhold hertil.

Mere om lægemidlet

Bromocriptin anvendes til ammestop (forebyggelse eller hæmning af mælkeproduktionen hos kvinder, der har født). Kvinder ammer ikke nødvendigvis altid efter fødslen. Dette kan skyldes forskellige årsager, herunder dødfødsel, hivsmitte af moderen og personligt valg. Skønt mælkeproduktionen til sidst standser af sig selv, kan kvinden i mellemtiden få brystforstørrelse, udsivning af mælk, ubehag og smerter.

Bromocriptin er et dopaminreceptorstimulerende middel. Det efterligner nogle af virkningerne af hormonet dopamin, som regulerer frigivelsen af et andet hormon, prolaktin, der igen kontrollerer mælkeproduktionen. Bromocriptin forhindrer udskillelsen af prolaktin og forebygger eller undertrykker derved mælkeproduktionen

Bromocriptin anvendes også til behandling af andre lidelser såsom for højt indhold af prolaktin i kroppen (hyperprolaktinæmi) og Parkinsons sygdom; disse anvendelser er dog ikke omfattet af denne gennemgang.

Lægemidler med bromocriptin er godkendt via nationale procedurer til forskellige anvendelser i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige, samt i Norge. De fås på recept til indtagelse gennem munden som tabletter og kapsler og har været markedsført under forskellige handelsnavne (bl.a. Parlodel) og som kopipræparater.

Mere om proceduren

Gennemgangen af oralt bromocriptin blev indledt i den 17. juli 2013 på anmodning af Frankrig i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Disse data blev først gennemgået af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC). Anbefalingerne fra PRAC blev fremsendt til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMD(h)), som vedtog et endeligt standpunkt. CMD(h) repræsenterer EU's medlemsstater og har ansvaret for harmonisering af sikkerhedsnormerne i EU for lægemidler, der godkendes ved nationale procedurer.

Eftersom CMD(h) vedtog sit standpunkt ved en flertalsafgørelse, blev det overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU den 30. oktober 2014.

Kontakt vores pressesekretær

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu