



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. oktoober 2014
EMA/698187/2014

Piirangud bromokriptiini kasutamisel rinnapiima tekke peatamiseks

Ravimit ei tohi regulaarselt kasutada rinnapiima tekke sünnitusjärgseks ärahoidmiseks või peatamiseks.

20. augustil 2014 kiitis inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ häälteenamusega heaks soovitud bromokriptiini sisaldavate suukaudsete ravimite kasutamise kohta rinnapiima tekke (laktatsiooni) sünnitusjärgseks ärahoidmiseks või peatamiseks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustus, et selliseid ravimeid tohib nimetatud eesmärgil (tugevusega kuni 2,5 mg) kasutada ainult siis, kui laktatsiooni peatamiseks on mõjuvad meditsiinilised põhjused, nagu vajadus vältida lisastressi pärast lapse kaotust sünnitusel või vahetult pärast seda või HIV-nakkusega emade puhul, kes ei tohiks rinnaga toita.

Bromokriptiini ei tohi regulaarselt kasutada rinnapiima tekke ärahoidmiseks või peatamiseks ning seda ei tohi kasutada tõsiste kõrvalnähtude suurenenud riskiga naistel, sealhulgas naistel, kellel on vererõhku tõstvad tervisehäired või kellel on või on olnud südamehaigus või rasked psühhiaatrilised häired. Vererõhku tuleb jälgida, et oleks võimalik avastada vererõhu tõusmise varased märgid ja ravi kohe peatada.

Enne inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmist vaatas Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee läbi kättesaadavad andmed bromokriptiini ohutuse ja efektiivsuse kohta rinnapiima tekke sünnitusjärgsel reguleerimisel, mille tulemusena koostati kõnealused soovitud. Läbivaatamise ajendiks olid Prantsusmaal täheldatud probleemid seoses sagenenud teadetega haruldastest, kuid potentsiaalselt tõsistest või surmaga lõppevatest kõrvalnähtudest, eelkõige kardiovaskulaarsetest kõrvalnähtudest (nt südameinfarkt ja insult), neuroloogilistest kõrvalnähtudest, nt krambid, ja psühhiaatrilistest kõrvalnähtudest (nt hallutsinatsioonid ja maaniaepisoodid). Et laktatsioon on loomulik protsess, mis peatub, kui imikut rinnaga ei toideta, ja selle reguleerimiseks on muid võimalusi, palus Prantsusmaa ravimiamet (ANSM) Euroopa Ravimiametil ravimeid hinnata ja kaaluda, kas nende kasulikkus on endiselt suurem kui kaasnevad riskid.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav ravimite reguleerimise organ.



Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm võttis bromokriptiini käsitleva seisukoha hääلteenamusega vastu ja see edastati Euroopa Komisjonile, kes võttis 30. oktoobril 2014 vastu kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse.

Teave patsientidele

- Bromokriptiini sisaldavate ravimite suukaudne kasutamine rinnapiima tekke sünnitusjärgseks ärahoidmiseks või peatamiseks mitteimetavatel naistel on lubatud paljudes Euroopa Liidu riikides. Tõsiste kõrvalnähtude võimaliku ohu tõttu on esitatud soovitusel, milles selgitatakse, et neid ravimeid ei tohi regulaarselt kasutada rinnapiima tekke ärahoidmiseks või peatamiseks.
- Neid tohib kasutada ainult siis, kui selleks on meditsiinilised põhjused, näiteks et vältida lisastressi sünnitusel või vahetult pärast sünnitust lapse kaotanud naistel või HIV-nakkusega naistel (et vältida viiruse rinnapiimaga edasikandumise riski).
- Bromokriptiini ei tohi kasutada sünnitusjärgse rindade valulikkuse või turse sümptomite leevendamiseks, kui selliseid sümptomeid saab ravida selliste vahenditega nagu rindade toetamine või külm kompress ja vajaduse korral valuvaigistitega.
- Bromokriptiini ei tohi kasutada kõrvalnähtude tekke suurenenud riskiga naised, näiteks naised, kellel on vererõhku tõstev haigus või kelle anamneesis on tõsine vaimuhaigus.
- Ravimit saavate patsientide vererõhku tuleb jälgida (eriti esimesel manustamispäeval), et oleks võimalik avastada probleemide varased märgid ja ravi peatada.
- Patsiendid, kellel esineb valu rinnus või ebatavaliselt tugev peavalu, peaksid viivitamata pidama nõu oma arstiga.
- Mis tahes küsimuste või probleemide korral peaksid naised pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Teave tervishoiutöötajatele

Bromokriptiini määramisel laktatsiooni ärahoidmiseks või supressiooniks tuleb pidada meeles järgmisi soovitusi (mõned neist on juba lisatud ravimiteabesse).

- Bromokriptiini tohib kasutada ainult suukaudselt tugevusega kuni 2,5 mg laktatsiooni pärssimise meditsiinilisel näidustusel, nagu nurisünnitus, vastsündinu surm või ema HIV-nakkus. Ravimtügevused 5 mg ja 10 mg ei ole selliseks kasutamiseks näidustatud.
- Bromokriptiini ei tohi regulaarselt kasutada laktatsiooni supressiooniks ega sünnitusjärgse rindade valulikkuse või turse sümptomite leevendamiseks, mida saab edukalt ravida ilma farmakoloogilise sekkumiseta (nt rindade toetamine, külm kompress) ja tavaliste valuvaigistitega.
- Kasutamine on vastunäidustatud ravimata hüpertensiooni, rasedusaegsete hüpertensiivsete häirete (sealhulgas eklampsia, preeklampsia või rasedusest tingitud hüpertensiooni), sünnitusjärgse hüpertensiooni ja varases sünnitusjärgses perioodis esineva hüpertensiooni, südame isheemiatõve või muude tõsiste südame-veresoonkonna haigustega patsientidel või tõsiste psühhiaatriliste häirete esinemisel anamneesis.
- Vererõhku tuleb hoolikalt jälgida, eriti ravi esimesel päeval. Kui ilmnevad hüpertensioon, valu rinnus, tugev, progresseeruv või pidev peavalu (koos nägemishäiretega või ilma) või tõendid kesknärvisüsteemi toksilisusest, tuleb ravi kohe lõpetada ja patsiendi seisundit hinnata.

Eespool esitatud soovitusel põhinevad laktatsiooni ärahoidmiseks ja supressiooniks kasutatava suukaudse bromokriptiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kättesaadavate tõendite läbivaatamisel.

- Algselt ravimi heakskiitmiseks kasutatud kliiniliste uuringute tõendid ja avaldatud kirjanduse tõendid viitavad sellele, et bromokriptiin on efektiivne laktatsiooni ärahoidmisel ja pärssimisel. Olemasolevate andmete põhjal ei saanud aga teha järeldusi bromokriptiini efektiivsuse kohta mastiidi, rindade turse ja rindade valuliku turse ravis.
- Olemasolevate ohutusandmete põhjal ei saa välistada põhjuslikku seost bromokriptiini kasutamise ja tõsiste kardiovaskulaarsete, neuroloogiliste või psühhiaatriliste kõrvalnähtude vahel. Turustamisjärgsete teadete koguarv on aga väike, eriti arvestades asjaolu, et bromokriptiin on olnud Euroopa Liidus kättesaadav alates 1973. aastast ja patsientide kokkupuude sellega on suur. Juhtumite üldmäär on hinnanguliselt 0,005% kuni 0,04%.

Bromokriptiini sisaldavate ravimite ravimiteavet on vastavalt muudetud.

Ravimi lisateave

Bromokriptiini kasutatakse sünnitanud naistel rinnapiima tekke ärahoidmiseks või supressiooniks. Kõik naised ei pruugi pärast sünnitust rinnaga toita – selle põhjused on erinevad, alates nurisünnitusest, ema HIV-nakkusest kuni isikliku valikuni. Kuigi rinnapiima teke lõpuks lakkab, võib naistel seni esineda rindade turset, rinnapiima lekkimist, ebamugavustunnet ja valu.

Bromokriptiin on dopamiinireseptori agonist, mis matkib dopamiini teatud ülesandeid. Dopamiin on hormoon, mis reguleerib laktatsiooni juhtiva hormooni prolaktiini vabanemist. Seega takistab bromokriptiin prolaktiini sekretsiooni, hoides nii ära rinnapiima tekke või seda pärssides.

Bromokriptiini kasutatakse ka teiste seisundite, näiteks hüperprolaktineemia (prolaktiini kõrge tase organismis) ja Parkinsoni tõve korral; kõnealune läbivaatamine ei hõlma aga neid kasutusviise.

Bromokriptiini sisaldavad ravimid on eri näidustustel riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik ning Norras. Neid retseptiravimeid on turustatud suukaudsete tablettide ja kapslitena erinevate kaubanduslike nimetuste (nt Parlodel) all ja geneeriliste ravimitena.

Menetluse lisateave

Suukaudse bromokriptiini hindamine algatati 17. juulil 2013 Prantsusmaa taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel.

Need andmed vaatas kõigepealt läbi ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee. Ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee soovitusel saadeti inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale, kes võttis vastu lõpliku seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav organ ja vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm võttis seisukoha vastu häälteenamusega, edastati see Euroopa Komisjonile, kes võttis 30. oktoobril 2014 vastu kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse.

EMA pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu