



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 octobre 2014
EMA/698187/2014

Restrictions d'utilisation de la bromocriptine pour inhiber la lactation

Le médicament ne doit pas être utilisé de manière systématique pour prévenir ou arrêter la montée de lait après l'accouchement

Le 20 août 2014, le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h))¹ a approuvé à la majorité les recommandations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la bromocriptine par voie orale pour prévenir ou supprimer la montée de lait (lactation) après un accouchement.

Le CMD(h) a convenu que ces médicaments doivent être utilisés dans cette indication (à des dosages jusqu'à 2,5 mg) uniquement dans les situations où l'arrêt de la lactation est souhaité pour raison médicale, par exemple pour éviter d'aggraver la détresse d'une mère ayant perdu son bébé pendant ou juste après l'accouchement, ou chez les mères infectées par le VIH, qui ne doivent pas allaiter.

L'utilisation de la bromocriptine n'est pas conseillée en routine pour prévenir ou arrêter la montée laiteuse, et est à proscrire chez les femmes présentant un risque accru d'effets indésirables graves, notamment les femmes souffrant de divers troubles qui élèvent la tension artérielle ou les femmes souffrant ou ayant souffert de cardiopathies ou de troubles psychiatriques sévères. La tension artérielle doit être surveillée de façon à pouvoir déceler les premiers signes d'hypertension et arrêter immédiatement le traitement.

La position du CMD(h) a fait suite au réexamen par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA des données disponibles sur la sécurité et l'efficacité de la bromocriptine dans la suppression de la montée de lait après l'accouchement, qui a permis d'établir ces recommandations. Ce réexamen a été lancé suite à des inquiétudes en France devant l'augmentation des notifications d'effets indésirables rares mais potentiellement graves ou mortels, en particulier des effets indésirables cardiovasculaires (infarctus et accident vasculaire cérébral), des effets indésirables neurologiques (convulsions) et des effets indésirables psychiatriques (hallucinations et épisodes maniaques). Étant donné que la lactation est un processus naturel qui s'interrompt de lui-même si le nourrisson n'est pas allaité, et qu'il existe d'autres moyens de prise en charge, l'Agence française de sécurité des médicaments (ANSM) a demandé à l'EMA de réévaluer les médicaments et d'examiner si les bénéfices dans une telle indication étaient toujours supérieurs aux risques.

¹ Le CMD(h) est un organisme de réglementation des médicaments qui représente les États membres de l'Union européenne (UE).



La position du CMD(h) sur la bromocriptine ayant été adoptée par un vote à la majorité, elle a été transmise à la Commission européenne, qui a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE, le 30 octobre 2014.

Informations destinées aux patients

- Les médicaments contenant de la bromocriptine sont commercialisés dans un grand nombre de pays de l'UE pour une utilisation par voie orale afin de prévenir ou arrêter la montée laiteuse après un accouchement chez les femmes qui n'allaitent pas. À cause d'un risque possible d'effets indésirables graves, des recommandations ont été émises pour préciser que ces médicaments ne doivent pas être utilisés de manière systématique en vue de prévenir ou d'arrêter la montée laiteuse.
- Leur utilisation dans cette indication doit être réservée aux situations où elle est justifiée par des raisons médicales, par exemple pour éviter d'aggraver la détresse des femmes qui ont perdu leur bébé pendant ou juste après l'accouchement, ou chez les femmes qui sont infectées par le VIH (pour éviter tout risque de transmettre le virus après son passage dans le lait maternel).
- La bromocriptine ne doit pas être utilisée pour soulager des symptômes tels que la douleur ou l'engorgement des seins après l'accouchement lorsque ces symptômes peuvent être pris en charge par des mesures simples telles qu'un bon soutien des seins ou l'application de glace, et le recours aux antalgiques si besoin.
- Les femmes qui présentent un risque accru d'effets indésirables, telles que celles qui sont atteintes d'une maladie qui augmente leur tension artérielle, ou qui ont des antécédents de maladie mentale grave, ne doivent pas prendre de la bromocriptine.
- La tension artérielle doit être surveillée chez les personnes qui prennent le médicament (notamment le premier jour de prise) de façon à pouvoir déceler les premiers signes de problèmes, et arrêter alors la prise du médicament.
- Les patients qui commencent à ressentir des douleurs thoraciques ou des maux de tête particulièrement intenses doivent consulter d'urgence leur médecin.
- Pour toute question ou préoccupation, les femmes doivent s'adresser à leur médecin ou leur pharmacien.

Informations destinées aux professionnels de santé

Les recommandations suivantes (dont certaines sont déjà incluses dans les informations sur le produit) doivent être gardées à l'esprit au moment de prescrire de la bromocriptine pour la prévention ou la suppression de la lactation.

- La bromocriptine ne doit être utilisée par voie orale qu'à des dosages inférieurs à 2,5 mg quand il s'agit d'inhiber la lactation pour raison médicale, par exemple en cas de perte du bébé pendant la période intrapartum, de décès du nouveau-né, ou d'infection de la mère par le VIH. Les produits aux dosages de 5 ou 10 mg ne sont pas indiqués pour un tel usage.
- La bromocriptine ne doit pas être systématiquement utilisée pour la suppression de la lactation, ni pour le soulagement des symptômes tels que les douleurs du post-partum et l'engorgement mammaire, dont la prise en charge peut relever de traitements non pharmacologiques (tels qu'un soutien ferme des seins, l'application de glace) ou par de simples antalgiques.
- L'utilisation est contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypertension artérielle mal contrôlée, d'anomalies tensionnelles pendant la grossesse (notamment éclampsie, pré-éclampsie ou

hypertension gravidique), hypertension du post-partum ou puerpérale, antécédents de cardiopathie coronarienne ou d'autres affections cardiovasculaires sévères, ou antécédents de troubles psychiatriques sévères.

- La tension artérielle doit être étroitement surveillée, notamment le premier jour du traitement. En cas d'apparition d'hypertension, de douleurs à la poitrine suggestives, de céphalées intenses, croissantes, ou persistantes (avec ou sans troubles visuels) ou de signes d'effet toxique sur le système nerveux central, le traitement doit être interrompu immédiatement et le patient réexaminé en conséquence.

Les recommandations ci-dessus sont basées sur un examen des données probantes disponibles sur la sécurité et l'efficacité de la bromocriptine orale pour la prévention et la suppression de la lactation.

- Les données probantes tirées des études cliniques utilisées à l'origine pour commercialiser le produit ainsi que celles figurant dans les publications de la littérature suggèrent que la bromocriptine est efficace pour prévenir et inhiber la lactation. En revanche, les données disponibles étaient telles qu'il n'a pas été possible de parvenir à une conclusion quant à l'efficacité de la bromocriptine pour le traitement de la mastite, de l'engorgement mammaire et des douleurs liées à l'engorgement mammaire.
- Sur la base des données de sécurité disponibles, une relation causale entre l'utilisation de la bromocriptine et la survenue d'événements graves d'ordre cardiovasculaire, neurologique ou psychiatrique ne peut être exclue. Toutefois, le nombre absolu de cas notifiés après mise sur le marché est faible, surtout compte tenu du fait que la bromocriptine est disponible dans l'UE depuis 1973, avec une forte exposition des patients; les estimations font état de taux d'incidence globale compris entre 0,005 % et 0,04 %.

Les informations sur le produit pour les médicaments contenant de la bromocriptine ont été mises à jour en conséquence.

Informations complémentaires sur le médicament

La bromocriptine est utilisée pour prévenir ou supprimer la montée de lait chez les femmes qui viennent d'accoucher. Les femmes ne souhaitent pas toujours allaiter après l'accouchement pour toutes sortes de raisons, allant d'une mortinaissance et d'une infection de la mère par le VIH, aux raisons personnelles. Même si la lactation finit par s'interrompre d'elle-même, les femmes peuvent entre-temps souffrir d'un engorgement des seins, être gênées par des fuites de lait, ressentir un certain inconfort ou des douleurs.

La bromocriptine est un agoniste des récepteurs dopaminergiques. Elle imite certaines des actions de la dopamine, une hormone qui régule la libération d'une autre hormone, la prolactine, qui en retour régule la lactation. En conséquence, la bromocriptine empêche la sécrétion de prolactine et, ce faisant, empêche ou supprime la montée de lait.

La bromocriptine est également indiquée pour le traitement d'autres affections, telles que l'hyperprolactinémie (taux élevés de prolactine dans l'organisme) et la maladie de Parkinson; toutefois, ces indications ne sont pas couvertes par le présent examen.

Les médicaments contenant de la bromocriptine sont autorisés par des procédures nationales pour diverses indications dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie,

Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, ainsi que Norvège. Ils sont délivrés sur ordonnance pour une utilisation par voie orale sous différentes présentations telles que les comprimés et les gélules, et sont commercialisés sous diverses désignations commerciales (telles que le Parlodel) et sous forme de génériques.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de la bromocriptine orale a été lancé le 17 juillet 2013 à la demande de la France, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

Un examen de ces données a été réalisé dans un premier temps par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Les recommandations du PRAC ont été transmises au groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage humain (CMD(h)), qui a adopté une position définitive. Le CMD(h), un organisme qui représente les États membres de l'UE, est chargé de veiller à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés via des procédures nationales dans l'ensemble de l'UE.

La position du CMD(h) ayant été adoptée à la majorité, elle a été transmise à la Commission européenne, qui a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE, le 30 octobre 2014.

Contactez notre attaché de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu