



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. listopada 2014.  
EMA/698187/2014

## Ograničenja u primjeni bromokriptina za potrebe zaustavljanja stvaranja mlijeka

Lijek se ne smije rutinski primjenjivati za sprječavanje ili zaustavljanje proizvodnje mlijeka nakon rođenja djeteta

Dana 20. kolovoza 2014., Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)<sup>1</sup> potvrdila je većinu preporuka o peroralnoj primjeni lijekova koji sadrže bromokriptin za sprječavanje ili supresiju proizvodnje mlijeka u dojkama (laktacija) nakon rođenja djeteta.

CMDh je suglasan da se lijekovi smiju koristiti samo u ovu svrhu (u jačinama do 2,5 mg) ukoliko postoje nepobitni zdravstveni razlozi za zaustavljanje laktacije, poput primjerice potrebe za izbjegavanjem daljnjeg izlaganja stresu nakon gubitka djeteta tijekom ili neposredno nakon poroda, odnosno u majki zaraženih HIV-om, ili onih koje ne smiju dojiti.

Bromokriptin se ne smije primjenjivati rutinski za sprječavanje ili prekid proizvodnje mlijeka, te se ne smije koristiti u žena koje su izložene povišenom riziku od ozbiljnih nuspojava, uključujući žene s različitim poremećajima koji povisuju krvni tlak ili žene koje su bolovale od srčane bolesti ili teških psihijatrijskih poremećaja. Potrebno je pratiti krvni tlak da bi se uočili rani znakovi povišenja, pri čemu terapiju treba odmah prekinuti.

CMDh donio je svoje mišljenje nakon što je Odbor za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri EMA-i ocijenio dostupne podatke o sigurnosti i djelotvornosti bromokriptina za potrebe kontroliranja proizvodnje mlijeka u dojkama nakon rođenja djeteta, što je rezultiralo ovim preporukama. Pregled je započet na temelju zabrinutosti u Francuskoj u vezi s povećanim brojem prijave rijetkih, no potencijalno ozbiljnih ili smrtonosnih nuspojava, posebice krvožilnih nuspojava (poput infarkta miokarda ili moždanog udara), neuroloških nuspojava, poput napadaja i psihijatrijskih nuspojava (primjerice halucinacija i maničnih epizoda). Budući da je laktacija prirodni postupak koji se s vremenom prestaje ako se dojenče ne doji, a dostupna su druga sredstva za upravljanje ovim postupkom, Francuska agencija za lijekove (ANSM) zatražila je od EMA-e da pregleda lijekove i utvrdi nadmašuju li koristi takve primjene još uvijek rizike.

Mišljenje CMDh-a o bromokriptinu usvojeno je većinskim brojem glasova, te je dostavljeno Europskoj Komisiji, koja ga je usvojila kao pravno obvezujuću odluku na razini EU-a dana 30. listopada 2014.

---

<sup>1</sup> CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje predstavlja države članice Europske unije (EU).



## Informacije za bolesnike

- Lijekovi koji sadrže bromokriptin odobreni su za peroralnu primjenu u mnogim državama EU-a kako bi se spriječila ili zaustavila proizvodnja mlijeka nakon poroda djeteta u žena koje ne doje. Budući da je prisutan mogući rizik od ozbiljnih nuspojava, izdane su preporuke kako bi se pojasnilo da se ovi lijekovi ne smiju koristiti rutinski za sprječavanje ili zaustavljanje proizvodnje mlijeka.
- Lijekove treba koristiti u ovu svrhu samo ako za to postoji zdravstveni razlog, primjerice kako bi se izbjeglo daljnje izlaganje stresu žena koje su izgubile dijete tijekom ili neposredno nakon poroda ili žena zaraženih HIV-on (da bi se izbjegao svaki rizik prenošenja virusa putem majčinog mlijeka).
- Bromokriptin ne smije se upotrebljavati za ublažavanje simptoma boli ili otekline prsa nakon poroda, ako se ovim simptomima može upravljati mjerama poput potpore dojke ili primjene leda, odnosno primjenom analgetika prema potrebi.
- Bromokriptin ne smiju uzimati žene koje su izložene većem riziku od nuspojava, poput žena koje boluju od stanja koje povisuje krvni tlak, ili žena s poviješću ozbiljne mentalne bolesti.
- Krvni tlak treba pratiti u žena koje uzimaju lijek (posebice prvog dana terapije) kako bi se uočili rani znakovi problema. U tom slučaju treba prekinuti primjenu lijeka.
- Bolesnici u kojih se pojavi bol u grudima ili imaju neuobičajeno tešku glavobolju trebaju hitno potražiti savjet liječnika.
- Žene koje imaju bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost trebaju se obratiti liječniku ili ljekarniku za savjet.

## Informacije za zdravstvene djelatnike

O sljedećim preporukama (pojedine su već uključene u informacije o proizvodu) valja voditi računa prilikom propisivanja bromokriptina za potrebe sprječavanja ili supresije laktacije.

- Bromokriptin treba primjenjivati samo peroralno u jačinama do 2,5 mg kako bi se spriječila laktacija za medicinski indicirane slučajeve, poput intrapartalnog gubitka, neonatalne smrti ili infekcije majke HIV-om . Za ovakvu uporabu nisu indicirani lijekovi jačine od 5 ili 10 mg.
- Bromokriptin se ne smije koristiti za rutinsku supresiju laktacije niti za ublažavanje simptoma postpartalne boli i punoće dojki, koji se mogu primjereno liječiti nefarmakološkom intervencijom (poput čvrste potpore dojke, primjene leda) i jednostavnim analgeticima.
- Primjena je kontraindicirana u bolesnika s nekontroliranom hipertenzijom, preosjetljivim poremećajima trudnoće (uključujući eklampsiju, predeklampsiju ili hipertenziju izazvanu trudnoćom) postpartalnom hipertenzijom i hipertenzijom u puerperiju, poviješću koronarnoarterijske bolesti ili drugim ozbiljnim krvožilnim stanjima ili poviješću ozbiljnih psihijatrijskih poremećaja.
- Krvni tlak treba pažljivo pratiti, posebice tijekom prvog dana terapije. Ako se razviju preosjetljivost, sugestivna bol u grudima, ozbiljna, progresivna ili nepopuštajuća glavobolja (s ili bez vizualnih poremećaja) ili dokaz toksičnosti središnjeg živčanog sustava, terapiju treba prekinuti i hitno treba provesti evaluaciju bolesnika.

Prethodne preporuke temelje se na pregledu dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti peroralnog bromokriptina za sprječavanje i supresiju laktacije.

- Dokazi dostupni iz kliničkih ispitivanja koji su izvorno korišteni za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i oni dostupni u objavljenoj literaturi ukazuju da je bromokriptin djelotvoran u

prevenciji i inhibiciji laktacije. Međutim, dostupni podaci su takve prirode da nije bilo moguće donijeti zaključke o djelotvornosti bromokriptina u slučaju mastitisa, punoće dojke i bolne punoće dojke.

- Na temelju dostupnih podataka o sigurnoj primjeni, ne može se isključiti povremena veza između primjene bromokriptina i ozbiljnih krvožilnih, neuroloških ili psihijatrijskih poremećaja. No, apsolutan broj prijavljenih slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet je nizak, posebice ako se u obzir uzme činjenica da je bromokriptin dostupan u EU-u od 1973., sa značajnim izlaganjem bolesnicima; ukupne stope incidencije procjenjuju se na između 0,005% i 0,04%.

Informacije o proizvodu za lijekove koji sadrže bromokriptin ažurirane su sukladno prethodno navedenom.

---

### **Više o lijeku**

Bromokriptin se koristi za sprječavanje ili supresiju proizvodnje mlijeka u žena koje su rodile. Žene neće uvijek dobiti nakon poroda, i to zbog niza razloga; od mrtvorodenja i zaraze majke HIV-om do osobnog odabira. Iako se proizvodnja mlijeka naposljetku prekida, žene mogu u međuvremenu iskusiti punoću dojke, curenje mlijeka, nelagodu i bol.

Bromokriptin je agonist receptora dopamina. Oponaša određeno djelovanje dopamina, hormona koji regulira otpuštanje drugog hormona, prolaktina, koji pak kontrolira laktaciju. Zaključno, bromokriptin sprječava sekreciju prolaktina, te stoga sprječava ili potiskuje proizvodnju mlijeka.

Bromokriptin se također koristi za liječenje drugih stanja, poput hiperprolaktinemije (visokih koncentracija prolaktina u tijelu) i Parkinsonove bolesti; no te primjene nisu obuhvaćene ovim pregledom.

Lijekovi koji sadrže bromokriptin odobreni su putem nacionalnih postupaka za različite indikacije u sljedećim državama članicama EU-a: Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina, kao i Norveška. Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept za peroralnu primjenu u obliku tableta i kapsula, i stavljeni su u promet pod nizom naziva (poput Parlodel) i kao generički lijekovi.

### **Više o postupku**

Pregled peroralnog bromokriptina započet je na zahtjev Francuske dana 17. srpnja 2013. temeljem članka 31. Direktive 2001/83/EZ.

Odbor za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) prvo je provelo pregled ovih podataka. Preporuke PRAC-a dostavljene su Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh), koja je usvojila konačno mišljenje. CMDh, tijelo koje predstavlja države članice EU-a, odgovorno je za osiguravanje usklađenih standarda sigurne primjene za lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka diljem EU-a.

Budući da je mišljenje CMDh-a usvojeno većinom glasova, dostavljeno je Europskoj Komisiji, koja ga je usvojila kao pravno obvezujuću odluku na razini EU-a dana 30. listopada 2014.

## **Kontaktirajte naše službenike za medije**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)