



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. október 30.  
EMA/698187/2014

## A bromokriptin alkalmazásának korlátozása az anyatej- termelés leállítására vonatkozóan

A gyógyszer nem alkalmazható rutinszerűen a szülés utáni tejtermelés megelőzésére vagy leállítására

2014. augusztus 20-án a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh)<sup>1</sup> többséggel fogadta el a bromokriptin tartalmú gyógyszereknek a szülés utáni anyatej-termelés (laktáció) megelőzése vagy gátlása céljából történő szájon át történő alkalmazására vonatkozó ajánlásokat.

A CMDh egyetértett abban, hogy a gyógyszerek erre a célra csak akkor legyenek alkalmazhatók (2,5 mg-ig terjedő hatáserősségekben), amikor alapos orvosi indokok állnak fenn a laktáció leállítására, mint például a további trauma elkerülésének szükségessége a csecsemő szülés közben vagy közvetlenül azután történő elhalálózását követően, vagy HIV-fertőzött anyák esetében, akik nem szoptathatnak.

A bromokriptin nem alkalmazható rutinszerűen a tejtermelés megelőzésére vagy leállítására, és tilos súlyos mellékhatások megnövekedett kockázatának kitett nőknél alkalmazni, ideértve azokat a nőket, akik a vérnyomást emelő különböző betegségekben szenvednek, vagy akiknek szívbetegségük vagy súlyos pszichiátriai betegségük van vagy volt. A vérnyomást ellenőrizni kell, hogy a növekedés korai jeleit észlelni lehessen, és a kezelést azonnal le lehessen állítani.

A CMDh álláspontja a szülés utáni anyatej-termelés szabályozására vonatkozóan a bromokriptin biztonságosságáról és hatékonyságáról rendelkezésre álló adatoknak az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) általi felülvizsgálatát követte. A felülvizsgálatot a ritka, de potenciálisan súlyos vagy halálos mellékhatásokról – különösen a kardiovaszkuláris mellékhatásokról (például szívroham és *stroke*), neurológiai mellékhatásokról (például görcsrohamok) és pszichiátriai mellékhatásokról (például hallucinációk és mániás epizódok) – szóló jelentések megnövekedett száma miatti franciaországi aggályok miatt kezdeményezték. Mivel a laktáció természetes folyamat, amely végül leáll, ha a csecsemőt nem szoptatják, és más kezelési eszközök is rendelkezésre állnak, a francia gyógyszerügynökség (ANSM) arra kérte az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy vizsgálja felül a gyógyszereket, és győződjön meg arról, hogy az ilyen alkalmazás előnyei még mindig meghaladják a kockázatokat.

---

<sup>1</sup> A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.



Mivel a CMDh bromokriptinre vonatkozó álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2014. október 30-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

### **Tájékoztató betegek részére**

- A bromokriptin tartalmú gyógyszerek sok EU tagállamban engedélyezettek szájon át történő alkalmazásra a szülés utáni tejtermelés megelőzésére vagy leállítására azoknál a nőknél, akik nem szoptatnak. A súlyos mellékhatások lehetséges kockázata miatt ajánlásokat adtak ki annak tisztázására, hogy ezek a gyógyszerek ne legyenek alkalmazhatók rutinszerűen a tejtermelés megelőzésére vagy leállítására.
- Erre a célra csak akkor alkalmazhatók, ha ennek orvosi indokai vannak, például a további trauma elkerülésére olyan nőknél, akik elvesztették az újszülöttjüket szülés közben vagy közvetlenül azután, vagy HIV-fertőzött nők esetében (annak elkerülésére, hogy a vírus bejusson az anyatejbe).
- A bromokriptin nem alkalmazható az emlők szülést követő fájdalma vagy duzzanata által okozott tünetek enyhítésére, amikor ezek a tünetek kezelhetők olyan intézkedésekkel, mint a melltartó használata vagy a jegelés, valamint szükség esetén fájdalomcsillapítókkal.
- Azok a nők, akiknél nagyobb a mellékhatások kockázata, például akiknél a vérnyomást növelő állapot áll fenn, vagy akiknek a kórelőzményében súlyos mentális betegség szerepel, nem szedhetnek bromokriptint.
- Azoknál, akik szedik a gyógyszert (különösen a szedés első napján), a vérnyomást ellenőrizni kell, hogy a problémák korai jeleit észlelni lehessen, és a kezelést azonnal le lehessen állítani.
- Azoknak a betegeknek, akiknél mellkasi fájdalom lép fel, vagy akik szokatlanul erős fejfájást tapasztalnak, sürgősen a kezelőorvosukhoz kell fordulniuk.
- Azok a nők, akiknek kérdéseik vagy aggályaik merülnek fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

### **Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára**

Az alábbi ajánlásokat (amelyek némelyikét a terméktájékoztató már tartalmazza) szem előtt kell tartani, amikor a bromokriptint a laktáció megelőzésére vagy szuppressziójára írják fel.

- A bromokriptin szájon át csak legfeljebb 2,5 mg hatáserősségig alkalmazható a laktáció gátlására, amikor az orvosilag indokolt, például intrapartum halálozás, neonatális halálozás vagy az anya HIV fertőzése esetén. Az 5 vagy 10 mg-os hatáserősségű termékek ilyen alkalmazása nem javallott.
- A bromokriptin nem alkalmazható a laktáció rutin szuppressziójára, sem a posztpartum fájdalom és pangás tüneti enyhítésére, amely megfelelően kezelhető nem farmakológiai beavatkozásokkal (például szoros melltartó, jegelés) és egyszerű fájdalomcsillapítókkal.
- Alkalmazása ellenjavallt kontrollálatlan hipertenzióban, terhességi hipertenzív betegségekben (például eklampszia, preeklampszia vagy terhesség által kiváltott hipertenzió), posztpartum és gyermekágyi hipertenzióban szenvedő betegeknek, valamint olyan betegek esetén, akiknek a kórelőzményében koszorúér-betegség vagy egyéb súlyos kardiovaszkuláris eltérések, illetve súlyos pszichiátriai betegségek szerepelnek.
- A vérnyomást gondosan ellenőrizni kell, különösen a kezelés első napja során. Ha hipertenzió, szuggesztív mellkasi fájdalom, súlyos, progresszív vagy nem szűnő fejfájás (látászavarral vagy

anélkül), illetve központi idegrendszeri toxicitás jele lép fel, a kezelést meg kell szakítani, és a beteget haladéktalanul ki kell vizsgálni.

A fenti ajánlások a laktáció megelőzésére és szuppressziójára szájon át alkalmazott bromokriptin biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok áttekintésén alapulnak.

- A klinikai vizsgálatokból származó, eredetileg a termék engedélyeztetésére használt, valamint a publikált szakirodalomból származó bizonyítékok arra utalnak, hogy a bromokriptin hatékony a laktáció megelőzésében és gátlásában. Ugyanakkor a rendelkezésre álló adatok olyanok voltak, hogy a bromokriptin hatékonyságára vonatkozóan masztitisz, tejpangás és fájdalmas tejpangás esetén nem lehetett következtetéseket levonni.
- A rendelkezésre álló biztonságossági adatok alapján a bromokriptin alkalmazása és a súlyos kardiovaszkuláris, neurológiai, illetve pszichiátriai szövődmények közötti ok-okozati kapcsolat nem volt kizárható. A forgalomba hozatal után jelentett esetek abszolút száma azonban alacsony, különösen annak a ténynek a tükrében, hogy a bromokriptin 1973 óta van forgalomban az EU-ban, tekintélyes betegexpozíciót eredményezve; a teljes előfordulási gyakoriság becslések szerint 0,005% és 0,04% között van.

A bromokriptin tartalmú gyógyszerek terméktájékoztatóját ennek megfelelően frissítették.

---

## **További információk a gyógyszerről**

A bromokriptint a tejtermelés megelőzésére vagy szuppressziójára alkalmazzák nőknél a szülés után. Több különböző okból is előfordulhat, hogy a nők nem mindig szoptathatnak a szülés után: ezek a halvaszüléstől az anya HIV fertőzésén át a személyes döntésig terjednek. Bár a tejtermelés végül leáll, a nők közben tejpangást, tejszivárgást, diszkomfort érzést és fájdalmat érezhetnek.

A bromokriptin egy dopaminreceptor agonista. A dopamin bizonyos hatásait utánozza, amely egy másik hormon, a laktációt kontrolláló prolaktin felszabadulását szabályozza. Ennek eredményeként a bromokriptin megakadályozza a prolaktin-kiválasztást, ezáltal megelőzi vagy leállítja a tejtermelést.

A bromokriptint egyéb állapotok kezelésére is alkalmazzák, például hiperprolaktinémia (magas prolaktinszint a szervezetben) és Parkinson-kór esetén; azonban ezek az alkalmazási területek nem szerepelnek ebben a felülvizsgálatban.

A bromokriptin tartalmú gyógyszerek különböző indikációkban történő engedélyezése nemzeti eljárásokon keresztül történt az EU következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia, illetve Norvégia. Szájon át történő alkalmazásra, receptre kaphatók például tablettá és kapszula formájában, és különböző kereskedelmi elnevezésekkel (például Parlodel), valamint generikus készítményekként forgalmazzák azokat.

## **További információk az eljárásról**

A szájon át alkalmazott bromokriptin felülvizsgálata Franciaország kérelmére 2013. július 17-én kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

Az adatok első felülvizsgálatát a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) végezte. A PRAC ajánlásait továbbították a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh), amely végleges álláspontra fogadott el. A CMDh, amely az uniós tagállamokat képviselő hatóság, az Unióban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági előírásainak biztosításáért felelős.

Mivel a CMDh álláspontra többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2014. október 30-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

### **Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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