



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ottobre 2014  
EMA/698187/2014

## Restrizioni nell'uso di bromocriptina per interrompere la produzione di latte materno

Il medicinale non deve essere usato di routine per prevenire o interrompere la produzione di latte dopo il parto

Il 20 agosto 2014 il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh)<sup>1</sup> ha approvato a maggioranza le raccomandazioni concernenti l'uso dei medicinali contenenti bromocriptina da assumere per bocca allo scopo di prevenire o sopprimere la produzione di latte dopo il parto.

Il CMDh ha convenuto che i medicinali devono essere usati a questo scopo (nei dosaggi fino a 2,5 mg) soltanto in presenza di convincenti ragioni mediche sulla necessità di interrompere la produzione di latte, tra cui il bisogno di evitare ulteriore stress dopo la perdita del bambino durante il parto o poco dopo lo stesso, o nelle madri con infezione da HIV, nelle quali l'allattamento al seno è controindicato.

La bromocriptina non deve essere usata come terapia routinaria per la prevenzione o l'interruzione della produzione di latte e non deve essere usata nelle donne ad accresciuto rischio di gravi effetti indesiderati, comprese le donne con vari disturbi che determinano un aumento della pressione arteriosa o che hanno o hanno avuto una cardiopatia o gravi disturbi psichiatrici. La pressione arteriosa deve essere monitorata al fine di rilevare segni precoci di ipertensione, nel qual caso la terapia va interrotta immediatamente.

La posizione del CMDh è stata formulata dopo un riesame dei dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia di bromocriptina come terapia di controllo della produzione di latte materno dopo il parto, condotto dal comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC), da cui sono scaturite le presenti raccomandazioni. Il riesame è stato originariamente motivato da timori emersi in Francia dopo un aumento delle segnalazioni di effetti indesiderati rari ma potenzialmente gravi o fatali, in particolare di effetti cardiovascolari (tra cui infarto del miocardio e ictus), effetti indesiderati a livello neurologico (come convulsioni) ed effetti indesiderati di tipo psichiatrico (come allucinazioni ed episodi maniacali). Poiché la produzione di latte è un processo naturale che progressivamente si esaurisce se il neonato non viene allattato, e poiché sono disponibili altre forme di trattamento, l'agenzia francese per i medicinali (ANSM) ha chiesto all'EMA di riesaminare i medicinali e verificare se i benefici dell'uso sono ancora superiori ai rischi.

---

<sup>1</sup> Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE).



La posizione del CMDh su bromocriptina è stata adottata con voto di maggioranza e pertanto è stata trasmessa alla Commissione europea, che ha adottato una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE il 30 ottobre 2014.

### **Informazioni ai pazienti**

- I medicinali contenenti bromocriptina sono autorizzati per uso orale in molti paesi dell'UE per la prevenzione o l'interruzione della produzione di latte dopo il parto nelle donne che non allattano al seno. A fronte di un possibile rischio di effetti indesiderati gravi sono state formulate raccomandazioni per chiarire che questi medicinali non devono essere usati di routine per la prevenzione o l'interruzione della produzione di latte.
- Devono essere usati a tale scopo soltanto in presenza di valide ragioni mediche, per esempio per evitare un ulteriore stress nelle donne che perdono il bambino durante o dopo il parto o nelle donne con un'infezione da HIV (per evitare il rischio di trasmissione del virus attraverso il latte materno).
- Bromocriptina non deve essere impiegata per alleviare i sintomi del dolore o del turgore del seno dopo il parto se tali sintomi possono essere gestiti con misure quali un supporto per il seno o l'applicazione di ghiaccio, oltre che l'assunzione di antidolorifici al bisogno.
- Le donne più esposte al rischio di effetti indesiderati, come quelle affette da una condizione che comporta un aumento della pressione arteriosa, o con una storia di gravi malattie mentali, non devono assumere bromocriptina.
- La pressione arteriosa va monitorata nelle donne che assumono il medicinale (soprattutto il primo giorno di assunzione), in modo da rilevare segni precoci di problemi e interrompere la terapia.
- Le pazienti che lamentano dolore toracico o una cefalea insolitamente grave devono rivolgersi urgentemente a un medico.
- Le donne che hanno domande o dubbi devono consultare il medico o il farmacista.

### **Informazioni agli operatori sanitari**

Al momento di prescrivere bromocriptina per la prevenzione o l'interruzione della produzione di latte è bene tenere a mente le seguenti raccomandazioni (alcune delle quali sono già contenute nelle informazioni sul prodotto).

- Bromocriptina deve essere usata come terapia orale in dosaggi fino a 2,5 mg per inibire la produzione di latte soltanto se indicato da un medico, come nel caso di morte fetale intrapartum, morte neonatale o infezione da HIV nella madre. I medicinali con dosaggi pari a 5 o 10 mg non sono raccomandati per tali indicazioni.
- Bromocriptina non deve essere usata per la soppressione routinaria della produzione di latte né per alleviare i sintomi del dolore e dell'ingorgo mammario post-partum, che possono essere adeguatamente trattati con interventi non farmacologici (come un robusto sostegno del seno e l'applicazione di ghiaccio) e con semplici analgesici.
- L'uso è controindicato nelle pazienti con ipertensione non controllata, disturbi ipertensivi della gravidanza (tra cui eclampsia, pre-eclampsia o ipertensione indotta da gravidanza), ipertensione nel post-partum e nel puerperio, oltre che nelle pazienti con una storia di coronaropatia o con altre gravi condizioni cardiovascolari pregresse, ovvero con gravi disturbi psichiatrici all'anamnesi.

- La pressione arteriosa va monitorata attentamente, soprattutto il primo giorno di terapia. In caso di comparsa di ipertensione, dolore toracico suggestivo, cefalea grave, progressiva o non remittente (con o senza disturbi della vista) o in presenza di segni di tossicità del sistema nervoso centrale, la terapia va interrotta e la paziente visitata immediatamente.

Le suddette raccomandazioni sono il frutto di una revisione delle prove disponibili riguardanti la sicurezza ed efficacia di bromocriptina orale per la prevenzione e l'interruzione della produzione di latte.

- Le prove tratte da studi clinici originariamente usate per autorizzare il medicinale oltre che le informazioni tratte dalla letteratura pubblicata suggeriscono che bromocriptina è efficace nella prevenzione e nell'inibizione della produzione di latte. Tuttavia, i dati disponibili non consentivano di trarre conclusioni sull'efficacia di bromocriptina nella mastite, nell'ingorgo mammario e nell'ingorgo mammario doloroso.
- In base ai dati disponibili relativi alla sicurezza, non si può escludere un nesso causale tra l'uso di bromocriptina e la comparsa di gravi eventi cardiovascolari, neurologici o psichiatrici. Tuttavia, il numero assoluto di casi riferiti nel periodo di post-immissione in commercio è basso, specialmente se si considera che bromocriptina è disponibile nell'UE dal 1973, con una consistente esposizione di pazienti; nel complesso si stimano tassi di incidenza compresi tra lo 0,005% e lo 0,04%.

Le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti bromocriptina sono state aggiornate di conseguenza.

---

## **Maggiori informazioni sul medicinale**

Bromocriptina è usata per prevenire o bloccare la produzione di latte nelle donne che hanno partorito. Non tutte le donne possono allattare i figli al seno, per una serie di ragioni che vanno dalla morte endouterina fetale alla presenza di un'infezione da HIV fino a una scelta personale. Sebbene la produzione di latte sia destinata a esaurirsi, nel frattempo le donne possono sviluppare ingorgo mammario, perdita di latte dal seno, disagio e dolore.

Bromocriptina è un agonista del recettore dopamina. Essa mima in parte l'azione di dopamina, un ormone che regola il rilascio di un altro ormone, prolattina, che a sua volta controlla la produzione di latte. Di conseguenza, bromocriptina impedisce la secrezione di prolattina, prevenendo o interrompendo la produzione di latte.

Bromocriptina è anche usata per il trattamento di altre condizioni, tra cui iperprolattinemia (elevati livelli di prolattina nell'organismo) e morbo di Parkinson. Tuttavia, tali indicazioni esulano dal campo di applicazione della presente revisione.

I medicinali a base di bromocriptina sono stati autorizzati mediante procedure nazionali per varie indicazioni nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, oltre che Norvegia. Sono disponibili su prescrizione medica per uso orale sotto forma di compresse e capsule, e sono state commercializzate con varie denominazioni commerciali (tra cui Parlodel) e come medicinali generici.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

Il riesame di bromocriptina orale è iniziato il 17 luglio 2013 su richiesta della Francia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Un riesame di tali dati è stato condotto in primo luogo dal comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC). Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione finale. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, ha la responsabilità di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Poiché la posizione del CMDh è stata adottata con voto di maggioranza, essa è stata trasmessa alla Commissione europea, che ha adottato una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE il 30 ottobre 2014.

### **Recapiti per contattare il nostro addetto stampa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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