



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. spalio 30 d.
EMA/698187/2014

Bromokriptino vartojimo siekiant nutraukti motinos pieno gamybą apribojimais

Šio vaisto negalima vartoti visais atvejais, kai siekiama išvengti pieno gamybos po gimdymo arba nutraukti pieno gamybą

2014 m. rugpjūčio 20 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ daugumos pritarimu patvirtino rekomendacijas dėl vaistų, kurių sudėtyje yra bromokriptino, vartojimo per burną siekiant išvengti motinos pieno gamybos (laktacijos) po gimdymo arba siekiant nuslopinti pieno gamybą (laktaciją).

CMD(h) sutarė, kad šiuo tikslu šie vaistai (ne stipresni kaip 2,5 mg) turėtų būti vartojami tik tais atvejais, kai yra įtinkamų medicininių priežasčių laktacijai nutraukti, pvz., kai siekiama neeskaluoti moters kančios netekus kūdikio gimdymo metu arba netrukus po gimdymo arba kai motina yra užsikrėtusi ŽIV ir todėl negali žindyti kūdikio.

Bromokriptino negalima vartoti visais atvejais, kai siekiama išvengti pieno gamybos arba siekiama ją nutraukti, ir draudžiama vartoti moterims, kurioms kyla didesnė rimto šalutinio poveikio rizika, įskaitant moteris, turinčias įvairių sutrikimų, dėl kurių padidėja kraujospūdis, arba kurios serga ar sirgo širdies liga arba sunkiais psichikos sutrikimais. Reikia stebėti pacienčių kraujospūdį, kad pavyktų laiku pastebėti ankstyvus kraujospūdžio padidėjimo požymius ir nedelsiant nutraukti gydymą.

CMD(h) nuomonė buvo priimta po to, kai Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo turimus duomenis apie bromokriptino saugumą ir veiksmingumą kontroliuojant motinos pieno gamybą po gimdymo ir buvo parengtos šios rekomendacijos. Ši peržiūra buvo pradėta, kai Prancūzijoje sunerimta dėl pagausėjusių pranešimų apie retus šalutinius reiškinius, kurie gali būti sunkūs arba mirtini, ypač šalutinį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., širdies smūgį ir insultą), neurologinius šalutinius reiškinius, pvz., traukulius, ir šalutinį poveikį psichikai (pvz., haliucinacijas ir manijos epizodus). Kadangi laktacija – tai natūralus procesas, kuris galiausiai nutrūksta, jei kūdikis nežindomas, ir yra kitų būdų simptomams kontroliuoti, Prancūzijos vaistų agentūra (ANSM) paprašė Europos vaistų agentūros peržiūrėti vaistus ir įvertinti, ar pagal tokią indikaciją vartojamų vaistų nauda tebėra didesnė už keliamą riziką.

Kadangi CMD(h) nuomonė dėl bromokriptino buvo priimta daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. spalio 30 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

¹ CMD(h) yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams atstovaujanti vaistų reguliavimo institucija.



Informacija pacientams

- Vartoti geriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra bromokriptino, kai siekiama išvengti pieno gamybos po gimdymo arba nutraukti pieno gamybą, kai moteris nežindo kūdikio, leidžiama daugelyje ES šalių. Dėl galimo rimto šalutinio poveikio pavojaus parengtos rekomendacijos, kuriomis siekiama paaiškinti, kad šių vaistų negalima vartoti visais atvejais, kai norima išvengti pieno gamybos arba siekiama nutraukti pieno gamybą.
- Šiuo tikslu šie vaistai turėtų būti vartojami tik dėl medicininių priežasčių, pvz., kai siekiama neeskaluoti moters kančios netekus kūdikio gimdymo metu arba netrukus po gimdymo arba kai motina yra užsikrėtusi ŽIV (kad kūdikis neužsikrėtų virusu per motinos pieną).
- Bromokriptino negalima vartoti siekiant palengvinti krūtų skausmo ar pabrinkimo simptomus po gimdymo, kai tokius simptomus galima kontroliuoti tokiomis priemonėmis, kaip krūtis prilaikančiomis liemenėlėmis ar ledo kompresais, ir (esant būtinybei) nuskausminamaisiais.
- Moterims, kurioms kyla didesnė šalutinio poveikio rizika, pvz., turinčioms sveikatos sutrikimą, dėl kurio padidėja kraujospūdis, arba kurioms praeityje diagnozuota rimta psichikos liga, bromokriptino vartoti negalima.
- Šį vaistą vartojančių moterų kraujospūdį reikia stebėti (ypač pirmą gydymo juo parą), kad pavyktų laiku pastebėti ankstyvus negalavimų požymius ir nutraukti gydymą šiuo vaistu.
- Pasireiškus krūtinės skausmui arba neįprastai stipriam galvos skausmui, reikia nedelsiant pasitarti su gydytoju.
- Iškilus klausimų arba abejonių, moterys turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Išrašant bromokriptiną pagal laktacijos prevencijos arba nutraukimo indikaciją, reikėtų paaisyti toliau pateikiamų rekomendacijų (kai kurios iš jų jau įtrauktos į preparato informacinius dokumentus).

- Bromokriptiną galima vartoti tik per burną ir ne stipresnį kaip 2,5 mg tablečių ar kapsulių forma, kai laktaciją siekiama nuslopinti dėl medicininių indikacijų, pvz., žuvus vaisiui, mirus naujagimiui arba esant motinos ŽIV infekcijai. Šiuo tikslu negalima vartoti 5 ar 10 mg stiprumo preparatų.
- Bromokriptino negalima vartoti visais atvejais, kai siekiama nuslopinti laktaciją arba palengvinti pogimdyminio krūtų skausmo ir pabrinkimo simptomus, kuriuos galima pakankamai veiksmingai nuslopinti nefarmakologinėmis priemonėmis (pvz., tvirtai krūtis prilaikančia liemenėle, ledo kompresais) ir paprastais analgetikais.
- Šio vaisto negalima vartoti pacientėms, kurioms diagnozuota nekontroliuojama hipertenzija, hipertenziniai nėštumo sutrikimai (įskaitant eklampsiją, preeklampsiją arba nėštumo sukeltą hipertenziją), hipertenzija po gimdymo (*post partum*) ir ankstyvuju pogimdyminiu laikotarpiu (*puerperium*), taip pat pacientėms, kurioms praeityje buvo diagnozuota vainikinių arterijų liga arba kitos sunkios širdies ir kraujagyslių sistemos ligos, ir pacientėms, praeityje turėjusioms sunkių psichikos sutrikimų.
- Pacientų kraujospūdį reikia atidžiai stebėti, ypač pirmą terapijos parą. Išsivysčius hipertenzijai, atsiradus abejonių keliančiam krūtinės skausmui, pasireiškus stipriam, progresuojančiam ar nesilpnėjančiam galvos skausmui (su regėjimo sutrikimais ar be jų) arba pastebėjus toksinio poveikio centrinei nervų sistemai požymių, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir įvertinti pacientės būklę.

Pirmiau pateiktos rekomendacijos pagrįstos turimų pagal laktacijos prevencijos ir nutraukimo indikaciją vartojamo geriamojo bromokriptino saugumo ir veiksmingumo duomenų peržiūra.

- Klinikinių tyrimų duomenys, kuriais remiantis iš pradžių buvo įregistruotas šis preparatas, taip pat literatūroje publikuoti duomenys leidžia manyti, kad bromokriptinas yra veiksmingas siekiant išvengti laktacijos arba siekiant sustabdyti laktaciją. Tačiau turimų duomenų nepakako, kad būtų galima padaryti išvadas dėl bromokriptino veiksmingumo gydant mastitą, slopinant krūtų pabrinkimą ir skausmingą krūtų pabrinkimą.
- Remiantis turimais saugumo duomenimis, priešastinio bromokriptino vartojimo ryšio su rimtais širdies ir kraujagyslių sistemos, neurologiniais ar psichikos reiškiniais galimybės nebuvo galima atmesti. Tačiau absoliutus po vaisto pateikimo rinkai užregistruotų atvejų skaičius yra nedidelis, ypač atsižvelgiant į tai, kad bromokriptinu ES rinkoje prekiaujama nuo 1973 m. ir kad jį vartoja daug pacientų; manoma, kad bendras nepageidaujamų reiškinų atvejų rodiklis svyruoja nuo 0,005 iki 0,04 %.

Vaistų, kurių sudėtyje yra bromokriptino, preparato informaciniai dokumentai buvo atitinkamai atnaujinti.

Daugiau informacijos apie vaistą

Bromokriptinas vartojamas siekiant išvengti pieno gamybos po gimdymo arba siekiant nuslopinti pieno gamybą. Po gimdymo moterys ne visada maitina krūtimi ir tai nutinka dėl įvairių priežasčių, pvz., gimus negyvam kūdikiui, esant motinos ŽIV infekcijai ar asmeniškai nusprendus nežindyti. Nors pienas galiausiai nustoja gamintis, iki nutrūkstant šiam procesui krūtys gali pabrinkti, iš jų gali tekėti pienas, atsirasti nemalonių pojūčių ir pasireikšti skausmas.

Bromokriptinas yra dopamino receptorių agonistas. Jis imituoja kai kuriuos dopamino – hormono, kuris reguliuoja kito hormono prolaktino (šis kontroliuoja laktaciją), – veikimo būdus. Dėl to bromokriptinas neleidžia išsiskirti prolaktinui ir taip užkerta keliaus pieno gamybai arba ją slopina.

Bromokriptinu gydomos ir kitos ligos, kaip antai hiperprolaktinemija (didelė prolaktino koncentracija organizme) ir Parkinsono liga; tačiau šios indikacijos nebuvo įtrauktos į šią peržiūrą.

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis bromokriptino preparatų rinkodaros leidimai pagal įvairias indikacijas buvo suteikti šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje bei Norvegijoje. Jų galima įsigyti pagal receptą geriamųjų preparatų, pvz., tablečių ir kapsulių forma; jie platinami įvairiais prekiniais pavadinimais (pvz., Parlodel) ir generinių vaistų forma.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Geriamojo bromokriptino peržiūra pradėta 2013 m. liepos 17 d. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Pirmiausia šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri priėmė galutinę nuomonę. ES valstybių narių interesams atstovaujančios CMD(h) pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros

leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. spalio 30 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu