



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 30. oktobris
EMA/698187/2014

Ierobežojumi bromokriptīna lietošanā krūts piena producēšanas apturēšanai

Zāles nedrīkst lietot rutīnā, lai pēc bērna dzimšanas aizkavētu vai apturētu piena producēšanu.

2014. gada 20. augustā Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*)¹ pēc vairākuma ieteikuma atbalstīja bromokriptīnu saturošu zāļu perorālu lietošanu, lai aizkavētu vai apturētu krūts piena producēšanu (laktāciju) pēc bērna dzimšanas.

CMDh piekrita, ka šim nolūkam zāles var lietot (stiprumā līdz 2,5 mg) gadījumos, ja laktācijas apturēšanai ir pārliecinoši medicīniski iemesli, piemēram, nepieciešamība novērst turpmākas ciešanas pēc bērna zaudējuma dzemdību laikā vai tieši pēc tām vai mātēm ar HIV infekciju, kuras nedrīkst zīdīt.

Bromokriptīnu nedrīkst izmantot rutīnā, lai aizkavētu vai apturētu piena producēšanu, kā arī to nedrīkst lietot sievietes, kurām ir palielināts nopietnu nevēlamo blakusparādību risks, tostarp sievietes ar dažādām asinsspiedienu paaugstinošām slimībām, kam ir vai ir bijušas sirds slimības vai nopietnas psihiatriskas slimības. Asinsspiediens ir jānovēro, lai agrīni varētu noteikt tā paaugstināšanās pazīmes un nekavējoties pārtraukt ārstēšanu.

CMDh nostāja atbilst *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) pārskatam par pieejamajiem datiem par bromokriptīna drošumu un iedarbību pēc dzemdībām, kontrolējot krūts piena producēšanu, kādēļ tika izstrādāti šie ieteikumi. Pārskatu ierosināja bažas Francijā par palielinātu daudzumu ziņojumu par retām, bet iespējami nopietnām vai nāvējošām blakusparādībām (piemēram, infarkts vai insults), neiroloģiskām blakusparādībām, piemēram, lēkmēm, un psihiatriskām blakusparādībām (piemēram, halucinācijas un mānijas epizodes). Tā kā laktācija ir dabisks process, kas gadījumos, ja jaundzimušais netiek zīdīts, ar laiku apstājas, un ir pieejami citi pārvaldības līdzekļi, Francijas zāļu aģentūra (*ANSM*) lūdza *EMA* pārskatīt zāles un noskaidrot, vai šāda lietojuma ieguvumi joprojām atsver riskus.

Tā kā *CMDh* lēmumu par bromokriptīnu apstiprināja ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 30. oktobrī pieņēma visā Eiropas Savienībā likumīgi saistošu lēmumu.

¹ *CMDh* ir zāļu regulatīvā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis.



Informācija pacientiem

- Daudzās ES valstīs zāles, kas satur bromokriptīnu, ir reģistrētas perorālai lietošanai, lai aizkavētu vai pārtrauktu piena producēšanu pēc dzemdībām sievietēm, kuras nezīda. Tā kā pastāv nopietnu nevēlamo blakusparādību risks, izdotas rekomendācijas, lai precizētu, ka šīs zāles nedrīkst izmantot rutīnā, lai aizkavētu vai apturētu piena producēšanu.
- Šim nolūkam zāles var lietot tikai gadījumos, ja laktācijas apturēšanai ir medicīniski iemesli, piemēram, nepieciešamība novērst turpmākas ciešanas pēc bērna zaudējuma dzemdību laikā vai tieši pēc tām vai mātēm ar HIV infekciju (lai novērstu risku vīrusu nodot ar krūts pienu).
- Bromokriptīnu nedrīkst izmantot, lai pēc bērna dzimšanas mazinātu sāpes krūtīs vai to pietūkumu, jo šādus simptomus var mazināt ar citām metodēm, piemēram, krūšu atbalstu, ledus pielikšanu un, ja nepieciešams, pretsāpju līdzekļu lietošanu.
- Bromokriptīnu nedrīkst lietot sievietes, kurām ir paaugstināts nevēlamu blakusparādību risks, piemēram, slimība, kas paaugstina asinsspiedienu, vai kurām slimību vēsturē ir nopietna psihiska saslimšana.
- Tām pacientēm, kuras lieto zāles, ir jānovēro asinsspiediens (īpaši pirmajā lietošanas dienā), lai agrīni noteiktu problēmu pazīmes un pārtrauktu zāļu lietošanu.
- Pacientēm, kurām rodas sāpes krūtīs vai neparasti izteiktas galvassāpes, ir nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Sievietēm, kurām ir kādi jautājumi vai šaubas, ir jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes profesionāļiem

Bromokriptīnu izrakstot laktācijas aizkavēšanai vai novēršanai, prātā jāpatur turpmāk norādītie ieteikumi (daži no tiem jau ir iekļauti zāļu informācijā).

- Medicīnisku indikāciju gadījumos, piemēram, bērna nāve dzemdību laikā vai neonatālajā periodā vai mātes HIV infekcija, bromokriptīnu drīkst lietot tikai iekšķīgi devā līdz 2,5 mg. Zāles, kuru stiprums ir 5 vai 10 mg, nav indicētas šādam lietojumam.
- Bromokriptīnu nedrīkst izmantot laktācijas supresijai rutīnā, nedz arī pēcdzemdību sāpju un krūšu palielinājuma simptomātiskai ārstēšanai, jo to iespējams atbilstoši ārstēt ar līdzekļiem, kas nav farmakoloģiski (piemēram, stingrs krūšu atbalsts, ledus pielikšana), un parastām pretsāpju zālēm.
- Zāļu lietošana ir kontrindicēta pacientēm ar nekontrolētu hipertensiju, ar hipertensiju saistītām grūtniecības komplikācijām (tostarp, eklampsiju, preeklampsiju vai grūtniecības ierosinātu hipertensiju), hipertensiju pēc dzemdībām vai pēcdzemdību periodā, ja slimību vēsture ir koronāro artēriju slimība vai cita nopietna kardiovaskulāra slimība vai ja slimību vēsturē ir smagas psihiatriskas saslimšanas.
- Rūpīgi jānovēro asinsspiediens, īpaši pirmajā terapijas dienā. Ja tiek novērota hipertensija, raksturīgas sāpes krūtīs, izteiktas, progresējošas vai nepārejošas galvassāpes (ar vai bez redzes traucējumiem) vai attīstās centrālās nervu sistēmas toksiskuma simptomi, ārstēšana ir jāpārtrauc un pacients steidzami jāizvērtē.

Iepriekš norādīto rekomendāciju pamatā ir pārskats par iekšķīgi lietota bromokriptīna drošumu un pieejamiem iedarbīguma pierādījumiem laktācijas aizkavēšanā un apturēšanā.

- Zāļu sākotnējā licencēšanā izmantoto klīnisko pētījumu, kā arī zinātniskajā literatūrā atrodamie pierādījumi norāda, ka bromokriptīns efektīvi aizkavē un nomāc laktāciju. Tomēr pieejamie dati ir

tādi, ka nav iespējams izdarīt secinājumus par bromokriptīna iedarbīgumu mastīta, krūšu palielinājuma un sāpīga krūšu palielinājuma gadījumos.

- Pamatojoties uz pieejamiem datiem par drošību, nevar izslēgt cēlonisku saistību starp bromokriptīna lietošanu un nozīmīgiem kardiovaskulāriem, neiroloģiskiem un psihiatriskiem notikumiem. Tomēr pēc reģistrācijas ir ziņots par mazu gadījumu absolūto skaitu, īpaši ņemot vērā, ka ES bromokriptīns ir pieejams kopš 1973. gada un pacientu ekspozīcija ir ievērojama; aprēķināts, ka kopējais incidences biežums ir no 0,005 % līdz 0,04 %.

Bromokriptīnu saturošo zāļu informācija ir atbilstoši atjaunināta.

Vairāk par zālēm

Bromokriptīnu lieto, lai dzemdējušām sievietēm aizkavētu vai apturētu piena producēšanu. Dažādu iemeslu dēļ, piemēram, nedzīvi dzimis bērns un mātes HIV infekcija vai personīgas izvēles dēļ, sievietes pēc dzemdībām ne vienmēr zīda. Lai gan piena producēšana ar laiku apstājas, līdz tam sievietēm var būt palielinātas krūtis, piena noplūšana, nepatīkamas sajūtas un sāpes.

Bromokriptīns ir dopamīna receptoru agonists. Tas darbojas līdzīgi dopamīnam, hormonam, kas regulē cita hormona atbrīvošanu, kas savukārt kontrolē laktāciju. Tā rezultātā bromokriptīns novērš prolaktīna sekrēciju, tādā veidā aizkavējot vai apturot piena producēšanu.

Bromokriptīnu vēl lieto citu slimību ārstēšanai, piemēram, hiperprolaktinēmijas (liels prolaktīna līmenis organismā) un Parkinsona slimība, bet šajā pārskatā netiek aplūkoti šie lietojumi.

Bromokriptīnu saturošas zāles vairākām indikācijām ir reģistrētas ar valsts procedūru šajās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Horvātijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē, kā arī Norvēģijā. Tās ir pieejamas pret recepti iekšķīgai lietošanai tablešu un kapsulu formā un ir reģistrētas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem (piemēram, *Parlodel*) un kā ģenēriskās zāles.

Vairāk par procedūru

Iekšķīgi lietota bromokriptīna pārskatīšanu sāka 2013. gada 17. jūlijā pēc Francijas lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Šo datu pārskatīšanu vispirms veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*). *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), kas pieņēma galīgo lēmumu. *CMDh*, institūcija, kas pārstāv Eiropas Savienības dalībvalstis, ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu visā Eiropas Savienībā nacionālo procedūru veidā reģistrētām zālēm.

Tā kā *CMDh* lēmumu apstiprināja ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 30. oktobrī pieņēma visā Eiropas Savienībā likumīgi saistošu lēmumu.

Sazinieties ar mūsu preses pārstāvi

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pasta adrese: press@ema.europa.eu