



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Ottubru 2014
EMA/698187/2014

Restrizzjonijiet fl-użu ta' bromocriptine għall-waqfien tal-produzzjoni tal-ħalib tas-sider

Il-medicina m'għandhiex tintuża bħala rutina għall-prevenzjoni jew għall-waqfien tal-produzzjoni tal-ħalib wara l-ħlas

Fl-20 ta' Awwissu 2014, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh)¹ approva b'maġġoranza r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' medicini li fihom bromocriptine mill-ħalq għall-prevenzjoni jew għat-trażżin tal-produzzjoni tal-ħalib tas-sider (treddiġh) wara l-ħlas.

Is-CMDh qabel li l-medicini għandhom jintużaw biss għal dan l-iskop (f'qawwiet sa 2.5 mg) meta jkun hemm raġunijiet mediċi konvinċenti għall-waqfien tat-treddiġh, bħall-ħtieġa li tiġi evitata aktar tbatija wara l-mewt tat-tarbija waqt jew eżatt wara l-ħlas, jew f'ommijiet b'infezzjoni tal-HIV, li m'għandhomx ireddgħu.

Bromocriptine m'għandux jintuża bħala rutina għall-prevenzjoni jew għall-waqfien tal-produzzjoni tal-ħalib, u m'għandux jintuża f'nisa f'riskju akbar ta' effetti sekondarji serji, inklużi nisa b'disturbi varji li jżidu l-pressjoni tad-demem jew li għandhom jew kellhom mard tal-qalb jew disturbi psikjatriċi severi. Il-pressjoni tad-demem għandha tiġi mmonitorjata sabiex ikunu jistgħu jiġu skoperti sinjali bikrija ta' żieda u l-kura titwaqqaf minnufih.

Il-pożizzjoni tas-CMDh ġiet wara revizjoni li saret mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA tad-dejta disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' bromocriptine fil-kontroll tal-produzzjoni tal-ħalib tas-sider wara l-ħlas, li wasslet għal dawn ir-rakkomandazzjonijiet. Ir-revizjoni nbdiat wara tħassib fi Franza dwar żieda fir-rapport ta' effetti sekondarji rari iżda potenzjalment serji jew fatali, partikularment effetti sekondarji kardjovaskulari (bħal attakk tal-qalb u puplesija), effetti sekondarji newroloġiċi bħal aċċessjonijiet (puplesiji) u effetti sekondarji psikjatriċi (bħal allucinazzjonijiet u episodji manijaċi). Peress li t-treddiġh huwa proċess naturali li eventwalment jieqaf jekk it-tarbija ma tiġix imreddgħa, u hemm mezzi oħra ta' ġestjoni disponibbli, l-aġenzija tal-medicini Franciża (ANSM) talbet lill-EMA biex tirrevedi l-medicini u tara jekk il-benefiċċji ta' dan l-użu għadhomx jegħlbu r-riskji.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh dwar bromocriptine ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fit-30 ta' Ottubru 2014 ħadet deċiżjoni vinkolanti legalment madwar l-UE kollha.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-medicini li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE).



Informazzjoni lill-pazjenti

- Mediċini li fihom bromocriptine huma liċenzjati f'bosta pajjiżi tal-UE għall-użu mill-ħalq għall-prevenzjoni jew għall-waqfien tal-produzzjoni tal-ħalib wara l-ħlas f'nisa li ma jkunux qed iredgħu. Minħabba l-possibilità ta' riskju ta' effetti sekondarji serji, inħarġu rakkomandazzjonijiet biex jiġi ċċarat li dawn il-mediċini m'għandhomx jintużaw bħala rutina għall-prevenzjoni jew għall-waqfien tal-produzzjoni tal-ħalib.
- Għandhom jintużaw biss għal dan il-għan jekk ikun hemm raġunijiet mediċi biex dan isir, pereżempju biex tiġi evitata aktar tbatija għal nisa li jtilfu tarbija matul jew eżatt wara l-ħlas, jew f'ommijiet b'infezzjoni tal-HIV (biex jiġi evitat kwalunkwe riskju li l-virus jgħaddi fil-ħalib tas-sider).
- Bromocriptine m'għandux jintuża biex itaffi sintomi ta' wġiġh jew neffa tas-sider wara l-ħlas meta dawn is-sintomi jistgħu jiġu ġestiti permezz ta' miżuri bħas-sapport tas-sider jew l-applikazzjoni tas-silġ, u l-użu ta' analġeżiċi jekk ikun hemm il-ħtieġa.
- Nisa li qegħdin f'riskju akbar ta' effetti sekondarji, bħal dawk li jkollhom kundizzjoni li żżid il-pessjoni tad-demem, jew li jkollhom storja ta' mard mentali serju, m'għandhomx jiehdu bromocriptine.
- Il-pessjoni tad-demem għandha tiġi mmonitorjata f'dawk li jiehdu l-mediċina (speċjalment fl-ewwel jum li jehduha) sabiex ikunu jistgħu jiġu skoperti s-sinjali bikrija ta' problemi, u l-mediċina titwaqqaf.
- Pazjenti li jiżviluppaw uġiġh fis-sider jew uġiġh ta' ras qawwija u mhux tas-soltu għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom b'urġenza.
- Nisa li jkollhom xi mistoqsijiet jew tħassib għandhom jikkonsultaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Meta bromocriptine jkun qiegħed jiġi preskritt għall-prevenzjoni jew għat-trażżin tat-treddiġh, wieħed għandu jzomm f'moħħu r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin (li wħud minnhom huma diġà inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott).

- Bromocriptine għandu jintuża biss mill-ħalq f'qawwiet sa 2.5 mg biex irażżan it-treddiġh meta dan ikun medikament indikat, bħal fil-każ ta' telf intrapartum, mewt tat-trabi tat-twelid jew infezzjoni tal-omm bl-HIV. Prodotti b'qawwiet ta' 5 jew 10 mg mhumiex indikati għal dan l-użu.
- Bromocriptine m'għandux jintuża għat-trażżin ta' rutina tat-treddiġh, u lanqas għas-serħan mis-sintomi ta' wġiġh u kongestjoni tas-sider wara l-ħlas, li jistgħu jiġu ttrattati b'mod adegwat permezz ta' interventi mhux farmakoloġiċi (bħas-sapport sod tas-sider, l-applikazzjoni tas-silġ) u analġeżiċi sempliċi.
- L-użu huwa kontraindikata għal pazjenti bi pressjoni għolja li ma tkunx ikkontrollata, b'disturbi ta' pressjoni għolja tat-tqala (inklużi eklampsja, pre-eklampsjia jew pressjoni għolja kkawżata mit-tqala), bi pressjoni għolja wara l-ħlas u fil-pwerperjum, bi storja ta' mard tal-arterji koronarji jew b'kundizzjonijiet kardjovaskulari severi oħra, jew bi storja ta' disturbi psikjatriċi severi.
- Il-pessjoni tad-demem għandha tiġi mmonitorjata bir-reqqa speċjalment matul l-ewwel jum ta' terapija. Jekk tiżviluppa pressjoni għolja, uġiġh suġġestiv fis-sider, uġiġh ta' ras qawwija, progressiva, jew li ma tbattix (bi jew mingħajr disturbi fil-vista) jew ikun hemm evidenza ta' tossiċità fis-sistema nervuża ċentrali, il-kura għandha titwaqqaf u l-pazjenta għandha tiġi evalwata fil-pront.

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq huma bbażati fuq reviżjoni tal-evidenza disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' bromocriptine mill-ħalq għall-prevenzjoni u t-trażzin tat-treddiġh.

- L-evidenza mill-provi kliniċi li oriġinarjament kienu ntużaw biex jillieenzjaw il-prodott kif ukoll dik fil-letteratura ppubblikata tissuggerixxi li bromocriptine huwa effikaċi fil-prevenzjoni u l-inibizzjoni tat-treddiġh. Madankollu, id-dejta disponibbli kienet tali li ma setgħux isiru konklużjonijiet dwar l-effikaċja ta' bromocriptine f'mastite, kongestjoni tas-sider u kongestjoni tas-sider bl-uġiġh.
- Abbażi tad-dejta disponibbli dwar is-sigurtà, ma setgħetx tiġi eskluża assoċjazzjoni kawżali bejn l-użu ta' bromocriptine u avvenimenti kardjovaskulari, newroloġiċi jew psikjatriċi serji. Madankollu, l-għadd assolut ta' każijiet irrapportati wara t-tqegħid fis-suq huwa baxx speċjalment minħabba l-fatt li bromocriptine ilu disponibbli fl-UE mill-1973, b'esperjenzi sostanzjali ta' pazjenti; b'mod ġenerali r-rati ta' inċidenza huma stmati li huma bejn 0.005% u 0.04%.

L-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini li fihom bromocriptine giet aġġornata skont dan.

Aktar dwar il-mediċina

Bromocriptine jintuża għall-prevenzjoni jew għat-trażzin tal-produzzjoni tal-ħalib f'nisa li jkunu għadhom kemm welldu. Wara l-ħlas in-nisa mhux dejjem jistgħu jreddgħu minħabba varjetà ta' raġunijiet li jvarjaw minn mewt tat-tarbija u infezzjoni tal-omm bl-HIV sa għażla personali. Għalkemm il-produzzjoni tal-ħalib eventwalment tieqaf, fil-frattemp in-nisa jistgħu jesperjenzaw kongestjoni tas-sider, tnixxija tal-ħalib, skumdità u wġiġh.

Bromocriptine huwa agonista tar-riċettur tad-dopamina. Jimita xi wħud mill-azzjonijiet tad-dopamina, ormon li jirregola r-rilaxx ta' ormon ieħor, prolaktin, li dan min-naħa tiegħu jikkontrolla t-treddiġh. B'riżultat ta' dan, bromocriptine jwaqqaf it-tnixxija ta' prolaktin, u b'hekk iwaqqaf jew irażżan il-produzzjoni tal-ħalib.

Bromocriptine jintuża wkoll għall-kura ta' kundizzjonijiet oħra, bħall-iperprolaktinemija (livelli għoljin ta' prolaktin fil-ġisem) u l-marda ta' Parkinson; madankollu dawn l-użi mhumiex koperti minn din ir-reviżjoni.

Mediċini li fihom bromocriptine ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali għal diversi indikazzjonijiet fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: fl-Awstrija, fil-Belġju, fil-Bulgarija, fil-Kroazja, f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fis-Slovakkja, fis-Slovenja, fi Spanja, fl-Isvetza u fir-Renju Unit, kif ukoll fin-Norveġja. Huma disponibbli permezz ta' riċetta ta' tabib għall-użu mill-ħalq f'forom bħal pilloli u kapsuli, u tqiegħdu fis-suq taħt diversi ismijiet kummerċjali (bħal Parlodel) u bħala mediċina ġenerika.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' bromocriptine mill-ħalq inbdiet fuq talba ta' Franza fis-17 ta' Lulju 2013, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Reviżjoni ta' din id-dejta kienet l-ewwel saret mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura

standards armonizzati dwar is-sigurtà għal mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali madwar l-UE.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh giet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fit-30 ta' Ottubru 2014 ħadet deċiżjoni legalment vinkolanti madwar l-UE kollha.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu