



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 października 2014 r.
EMA/698187/2014

Ograniczenia dotyczące stosowania bromokryptyny w zatrzymywaniu produkcji mleka matki

Leku nie należy stosować rutynowo w zapobieganiu lub zatrzymywaniu produkcji mleka matki po porodzie

W dniu 20 sierpnia 2014 r. grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh)¹ większością głosów zatwierdziła zalecenia dotyczące stosowania leków zawierających bromokryptynę drogą doustną w zapobieganiu lub hamowaniu produkcji mleka matki (laktacji) po porodzie.

CMDh uznała, że omawiane leki należy stosować wyłącznie w wymienionym celu (w mocach dawki do 2,5 mg), gdy występują istotne ze względów medycznych przesłanki do zatrzymania laktacji, takie jak potrzeba uniknięcia dodatkowego dystresu po utracie dziecka podczas porodu lub tuż po nim, bądź też w przypadku matek zakażonych wirusem HIV, które nie powinny karmić piersią.

Bromokryptyny nie należy stosować rutynowo w zapobieganiu lub zatrzymywaniu produkcji mleka matki ani u kobiet o zwiększonym ryzyku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym u kobiet z zaburzeniami powodującymi zwiększenie ciśnienia krwi bądź z występującymi obecnie lub w przeszłości chorobami serca albo ciężkimi zaburzeniami psychiatrycznymi. Należy kontrolować ciśnienie krwi, aby możliwe było wykrycie wczesnych oznak jego zwiększenia i natychmiastowe przerwania leczenia.

Stanowisko CMDh opierało się na ponownej ocenie przeprowadzonej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków na podstawie dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bromokryptyny w kontrolowaniu produkcji mleka matki po porodzie, która była podstawą do wydania niniejszych zaleceń. Procedurę ponownej oceny wszczęto z powodu obaw Francji dotyczących dużej liczby zgłoszeń rzadkich, ale potencjalnie poważnych lub śmiertelnych działań niepożądanych, w szczególności o charakterze sercowo-naczyniowym (takich jak zawał serca lub udar), neurologicznym (takich jak napady padaczkowe) lub psychiatrycznym (takich jak halucynacje i epizody maniakalne). W związku z tym, że laktacja jest naturalnym procesem, który ustaje, gdy niemowlę nie jest karmione piersią, oraz że dostępne są inne metody kontrolowania laktacji, francuska agencja nadzorująca leki (ANSM) zwróciła się do EMA o ponowną ocenę omawianych leków i sprawdzenie, czy korzyści płynące z ich stosowania nadal przewyższają ryzyko.

¹ CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE).



Ponieważ stanowisko CMDh dotyczące bromokryptyny przyjęto większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 30 października 2014 r. przyjęła prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające bromokryptynę są zatwierdzone w wielu krajach UE do stosowania drogą doustną w zapobieganiu lub zatrzymywaniu produkcji mleka matki po porodzie u kobiet, które nie karmią piersią. Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych wydano zalecenia mające na celu wyjaśnienie, że leków tych nie należy stosować rutynowo w zapobieganiu lub zatrzymywaniu produkcji mleka matki.
- Należy je stosować w tym celu wyłącznie ze względów medycznych, przykładowo w celu uniknięcia dodatkowego dystresu u kobiet po stracie dziecka podczas porodu lub tuż po nim, bądź też w przypadku matek zakażonych wirusem HIV (w celu uniknięcia ryzyka przeniesienia wirusa z mlekiem matki).
- Bromokryptyny nie należy stosować w celu łagodzenia objawów bólu lub obrzęku piersi po porodzie, jeśli można je złagodzić innymi sposobami, takimi jak podpieranie piersi i stosowanie lodu, lub lekami przeciwbólowymi w razie potrzeby.
- Kobiety ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, tj. ze schorzeniem powodującym zwiększenie ciśnienia krwi lub z ciężką chorobą psychiczną w wywiadzie, nie powinny przyjmować bromokryptyny.
- U kobiet przyjmujących ten lek należy kontrolować ciśnienie krwi (w szczególności w pierwszym dniu przyjmowania leku), aby możliwe było wczesne wykrycie oznak zaburzeń i przerwanie przyjmowania leku.
- Pacjentki, u których wystąpił ból w klatce piersiowej lub wyjątkowo silny ból głowy, powinny pilnie skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Z wszelkimi pytaniami i wątpliwościami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

Podczas przepisywania bromokryptyny do stosowania w zapobieganiu lub hamowaniu laktacji ważne jest przestrzeganie poniższych zaleceń (niektóre z nich zawarto już w informacji o produkcie).

- Bromokryptynę należy stosować wyłącznie w mocach dawki do 2,5 mg w celu zahamowania laktacji ze względów medycznych, takich jak śmierć dziecka w trakcie porodu, śmierć noworodka lub zakażenie matki wirusem HIV. Produkty o mocach od 5 do 10 mg nie są wskazane do takiego stosowania.
- Bromokryptyny nie należy stosować w celu rutynowego hamowania laktacji lub łagodzenia objawów bólu poporodowego i obrzęku, które można odpowiednio leczyć za pomocą interwencji nefarmakologicznych (takich jak podpieranie piersi, stosowanie lodu) i zwykłymi lekami przeciwbólowymi.
- Stosowanie bromokryptyny jest przeciwwskazane u pacjentek z niekontrolowanym nadciśnieniem, zaburzeniami związanymi z nadciśnieniem w trakcie ciąży (w tym rzucawką, stanem przedrzucawkowym lub nadciśnieniem spowodowanym ciążą) oraz nadciśnieniem po porodzie i w połogu, a także u pacjentek chorobą wieńcową lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia oraz ciężkimi zaburzeniami psychiatrycznymi w wywiadzie.

- Należy ściśle kontrolować ciśnienie krwi, w szczególności podczas pierwszego dnia podawania leku. W przypadku wystąpienia nadciśnienia, silnego bólu w klatce piersiowej, ciężkiego, postępującego lub nieustającego bólu głowy (z zaburzeniami wzrokowymi lub bez nich) bądź oznak działania toksycznego względem ośrodkowego układu nerwowego należy przerwać leczenie i niezwłocznie dokonać oceny stanu pacjentki.

Powyższe zalecenia opierają się na ponownej ocenie dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bromokryptyny w zapobieganiu i hamowaniu laktacji.

- Dane z badań klinicznych oryginalnie wykorzystane do zatwierdzenia produktu oraz dane z opublikowanego piśmiennictwa wskazują, że bromokryptyna jest skuteczna w zapobieganiu i hamowaniu laktacji. Niemniej jednak dostępne dane nie pozwoliły na wyciągnięcie wniosków dotyczących skuteczności bromokryptyny w leczeniu zapalenia gruczołu mlekowego, obrzęku piersi i bolesnego obrzęku piersi.
- Na podstawie dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie można wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem bromokryptyny a poważnymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, neurologicznymi lub psychiatrycznymi. Jednak bezwzględna liczba zgłoszonych przypadków po wprowadzeniu produktów do obrotu jest mała, zwłaszcza biorąc pod uwagę fakt, że bromokryptyna jest dostępna w UE od 1973 roku ze znacznym narażeniem pacjentek. Ogólną częstość występowania szacuje się na od 0,005% do 0,04%.

Informacja o produkcie dla leków zawierających bromokryptynę została odpowiednio zmieniona.

Więcej informacji o leku

Bromokryptyna jest stosowana w zapobieganiu lub hamowaniu produkcji mleka u kobiet, które urodziły. Kobiety nie zawsze mogą karmić piersią po porodzie z różnych powodów, od obumarcia płodu i zakażenia wirusem HIV do osobistego wyboru matki. Chociaż produkcja mleka w końcu ustaje, u kobiety w tym czasie może wystąpić obrzęk piersi, wyciek mleka, dyskomfort i ból.

Bromokryptyna jest agonistą receptora dopaminowego. Naśladuje ona pewne działania dopaminy, hormonu regulującego wydzielanie innego hormonu — prolaktyny, który kontroluje laktację. W rezultacie bromokryptyna zapobiega wydzielaniu prolaktyny, tym samym zapobiegając produkcji mleka lub hamując ją.

Bromokryptyna jest również stosowana w leczeniu hiperprolaktynemii (dużego stężenia prolaktyny w organizmie) oraz choroby Parkinsona, czego nie uwzględniono w niniejszej procedurze ponownej oceny.

Leki zawierające bromokryptynę zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych do stosowania w wielu wskazaniach na terenie następujących państw członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania, a także w Norwegii. Są one dostępne z przepisu lekarza do stosowania drogą doustną w postaci tabletek lub kapsułek i są dostępne w obrocie pod różnymi nazwami handlowymi (np. Parlodel) oraz jako leki odtwórcze.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny bromokryptyny do stosowania drogą doustną rozpoczęto w dniu 17 lipca 2013 r. na wniosek Francji, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę dostępnych danych początkowo prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). Zalecenia PRAC zostały przekazane do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która przyjęła ostateczne stanowisko w tej sprawie. CMDh, jako organ reprezentujący państwa członkowskie UE, jest odpowiedzialna za ujednoczenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

Ponieważ stanowisko CMDh przyjęto większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 30 października 2014 r. wydała prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu