



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. októbra 2014  
EMA/698187/2014

## Obmedzenia používania bromokriptínu na zastavenie produkcie materského mlieka

Liek sa nemá bežne používať na prevenciu alebo zastavenie produkcie mlieka po pôrode

Dňa 20. augusta 2014 koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh)<sup>1</sup> schválila väčšinou hlasov odporúčania týkajúce sa používania perorálnych liekov obsahujúcich bromokriptín na prevenciu alebo zastavenie produkcie materského mlieka (laktácie) po pôrode.

Koordinačná skupina CMDh súhlasila s tým, aby sa lieky používali len na tento účel (v sile až do 2,5 mg), ak existujú naliehavé medicínske dôvody na zastavenie laktácie, ako je napríklad potreba zabrániť ďalšiemu stresu po úmrtí dieťaťa počas pôrodu alebo tesne po pôrode, alebo u matiek, ktoré majú infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ktoré nemajú dojčiť.

Bromokriptín sa nemá bežne používať na prevenciu alebo zastavenie produkcie mlieka a nesmie sa používať u žien so zvýšeným rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane žien s rôznymi poruchami, ktoré zvyšujú krvný tlak, alebo ktoré majú alebo mali ochorenie srdca alebo závažnú psychickú poruchu. Krvný tlak sa má sledovať, aby sa zistili včasné príznaky zvýšenia krvného tlaku a aby sa liečba ihneď zastavila.

Po preskúmaní dostupných údajov o bezpečnosti a účinnosti bromokriptínu pri kontrole produkcie materského mlieka po pôrode Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) agentúry EMA bolo vydané stanovisko koordinačnej skupiny CMDh, ktoré viedlo k týmto odporúčaniam.

K preskúmaniu sa pristúpilo v dôsledku výhrad, ktoré malo Francúzsko v súvislosti so zvýšeným počtom hlásení zriedkavých, ale potenciálne závažných alebo smrteľných vedľajších účinkov, najmä kardiovaskulárnych vedľajších účinkov (ako je srdcový infarkt a mŕtvica), neurologických vedľajších účinkov, ako sú záchvaty, a psychických vedľajších účinkov (ako sú halucinácie a manické epizódy). Keďže laktácia je prirodzený proces, ktorý sa nakoniec zastaví, keď dieťa nie je dojčené a k dispozícii sú ďalšie spôsoby manažmentu, agentúra pre lieky vo Francúzsku (ANSM) požiadala agentúru EMA, aby preskúmala tieto lieky a aby zistila, či prínosy takéhoto použitia stále prevyšujú riziká.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh k bromokriptínu bolo prijaté väčšinovým hlasovaním, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 30. októbra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

<sup>1</sup> Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ).



## Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce bromokriptín sú povolené v mnohých krajinách EÚ na perorálne použitie na prevenciu alebo zastavenie produkcie mlieka po pôrode u žien, ktoré nedojčia. Vzhľadom na možné riziko závažných vedľajších účinkov boli vydané odporúčania na vysvetlenie, že tieto lieky sa nemajú bežne používať na prevenciu alebo zastavenie produkcie mlieka.
- Lieky sa majú používať len na tento účel, ak sú na to medicínske dôvody, napríklad na zabránenie ďalšieho stresu u žien, ktorých dieťa zomrelo pri pôrode alebo tesne po pôrode, alebo u žien, ktoré majú infekciu zapríčinenú vírusom HIV (na zabránenie rizika prenosu vírusu do materského mlieka).
- Bromokriptín sa nemá používať na zmiernenie symptómov bolesti alebo opuchu prsníkov po pôrode, keď sa takéto symptómy môžu kontrolovať opatreniami, ako sú stiahnutie prsníkov alebo aplikácia ľadu a je potrebné použitie liekov proti bolesti.
- Ženy, ktoré sú vystavené väčšiemu riziku vedľajších účinkov, napríklad ženy so stavom, ktorý zvyšuje krvný tlak, alebo ktoré majú v anamnéze závažné psychické ochorenie, nemajú užívať bromokriptín.
- Krvný tlak sa má sledovať u žien, ktoré užívajú tento liek (najmä v prvý deň užívania lieku), aby sa mohli zistiť včasné príznaky problémov a aby sa liek prestal užívať.
- Pacientky, u ktorých sa vyvinie bolesť v hrudníku alebo nezvyčajne závažná bolesť hlavy, musia ihneď vyhľadať lekára.
- Ženy, ktoré majú akékoľvek otázky alebo obavy, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárničku.

## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Pri predpisovaní bromokriptínu na prevenciu alebo zastavenie laktácie je potrebné vziať na vedomie nasledujúce odporúčania (niektoré už sú uvedené v informáciách o výrobku).

- Bromokriptín sa má užívať len perorálne v sile maximálne 2,5 mg na inhibíciu laktácie, keď je to medicínsky indikované, napríklad v prípade úmrtia dieťaťa pri pôrode, úmrtia novorodenca alebo infekcie matky zapríčinennej vírusom HIV. Lieky so silou 5 alebo 10 mg nie sú indikované na takéto použitie.
- Bromokriptín sa nemá používať na bežné zastavenie laktácie ani na zmiernenie symptómov popôrodnej bolesti a naliatia prsníkov, ktoré sa môžu primerane liečiť nefarmakologickou intervenciou (napríklad pevným stiahnutím prsníkov, použitím ľadu) a jednoduchými analgetikami.
- Použitie je kontraindikované u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou, hypertenzívnymi poruchami v gravidite (vrátane eklampsie, preeklampsie alebo hypertenzie indukovanej graviditou), hypertenziou po pôrode a v šestonedelí, ako aj u pacientov s anamnézou ischemickej choroby srdca alebo iných závažných kardiovaskulárnych stavov alebo anamnézou závažných psychických porúch.
- Krvný tlak sa má pozorne sledovať, najmä počas prvého dňa terapie. Ak sa vyvinie hypertenzia, intenzívna bolesť v hrudníku, závažná, progresívna alebo nepoľavujúca bolesť hlavy (s poruchou zraku alebo bez nej) alebo je k dispozícii dôkaz toxicity centrálného nervového systému, liečba sa má zastaviť a pacientku treba ihneď vyšetriť.

Uvedené odporúčania sú založené na preskúmaní dostupných dôkazov o bezpečnosti a účinnosti perorálneho bromokriptínu na prevenciu a zastavenie laktácie.

- Dôkazy z klinických skúšaní, ktoré boli pôvodne použité na povolenie lieku, ako aj dôkazy z publikovanej literatúry naznačujú, že bromokriptín je účinný pri prevencii a inhibícii laktácie. Z dostupných údajov však vyplýva, že závery o účinnosti bromokriptínu pri mastitíde, naliatí prsníkov a bolestivom naliatí prsníkov nemôžu byť vyvodené.
- Na základe dostupných údajov o bezpečnosti sa nemohla vylúčiť príčinná súvislosť medzi používaním bromokriptínu a závažnými kardiovaskulárnymi, neurologickými alebo psychickými udalosťami. Absolútny počet prípadov hlásených v období po uvedení lieku na trh je však nízky, najmä vzhľadom na to, že bromokriptín je v EÚ dostupný od roku 1973 a pacienti mu boli vystavení vo veľkej miere; celková miera výskytu sa odhaduje na 0,005 % až 0,04 %.

Informácie o výrobku pre lieky obsahujúce bromokriptín boli v súlade s tým aktualizované.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Bromokriptín sa používa na prevenciu alebo zastavenie produkcie mlieka u žien, ktoré porodili. Ženy nemusia vždy po pôrode dojčiť z rôznych dôvodov, ako je napríklad pôrod mŕtveho dieťaťa, infekcia matky zapríčinená vírusom HIV alebo osobná voľba. Aj keď sa produkcia mlieka nakoniec zastaví, ženy môžu dovedy trpieť naliatím prsníkov, únikom mlieka, diskomfortom a bolesťou.

Bromokriptín je agonista dopamínových receptorov. Imituje určité účinky dopamínu, hormónu, ktorý reguluje uvoľňovanie iného hormónu, prolaktínu, ktorý kontroluje laktáciu. Výsledkom je, že bromokriptín bráni sekrécii prolaktínu, čo zabraňuje produkcii mlieka alebo ju zastavuje.

Bromokriptín sa používa aj na liečbu iných stavov, ako je napríklad hyperprolaktinémia (vysoká hladina prolaktínu v tele) a Parkinsonova choroba; toto preskúmanie však nezahŕňa uvedené použitia.

Lieky obsahujúce bromokriptín boli schválené vnútroštátnymi postupmi pre rôzne indikácie v týchto členských štátoch EÚ: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo, a tiež v Nórsku. Tieto lieky sú k dispozícii na lekársky predpis na perorálne použitie vo forme tabliet a kapsúl a na trh boli uvedené pod rôznymi obchodnými názvami (napríklad Parlodel) a ako generické lieky.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie perorálneho bromokriptínu sa začalo 17. júla 2013 na žiadosť Francúzska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie týchto údajov vykonal najprv Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC). Odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá prijala záverečné stanovisko. Koordinačná skupina CMDh, orgán zastupujúci členské štáty EÚ, zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky schválené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinovým hlasovaním, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 30. októbra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### **Obráťte sa na našu tlačovú pracovníčku**

---

Monika Benstetter

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

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