



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. oktober 2014
EMA/698187/2014

Omejitev uporabe bromokriptina za zaustavitev tvorjenja materinega mleka

Zdravilo se ne sme uporabljati za rutinsko preprečevanje ali zaustavljanje tvorjenja mleka po porodu

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh)¹ je 20. avgusta 2014 z večino podprla priporočila za uporabo zdravil, ki vsebujejo bromokriptin in se jemljejo peroralno za preprečevanje ali zaviranje tvorjenja materinega mleka (laktacije) po porodu.

Skupina CMDh se je strinjala, da se lahko zdravila za ta namen uporabljajo (v jakostih do 2,5 mg) samo, kadar obstajajo prepričljivi zdravstveni razlogi za zaustavitev laktacije, na primer, da se prepreči nadaljnji stres po izgubi otroka med porodom ali takoj po njem ali če je mati okužena z virusom HIV in zato ne sme dojiti.

Bromokriptin se ne sme uporabljati za rutinsko preprečevanje ali zaustavitev tvorjenja mleka, prav tako pa se ne sme uporabljati pri ženskah, pri katerih obstaja večje tveganje za resne neželene učinke, kar vključuje ženske z različnimi motnjami, ki zvišujejo krvni tlak, in tiste, ki imajo ali so kdaj imele bolezen srca ali hude psihiatrične motnje. Krvni tlak je treba spremljati, da se lahko ugotovijo zgodnji znaki povišanja in takoj prekine zdravljenje.

Skupina CMDh je stališče sprejela, potem ko je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila opravil pregled razpoložljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti bromokriptina pri nadzoru tvorjenja materinega mleka po porodu, na podlagi katerega je podal ta priporočila. Pregled je bil sprožen, ker se je v Franciji pojavila zaskrbljenost zaradi povečanega števila poročil o redkih, vendar potencialno resnih ali smrtnih neželenih učinkih, zlasti srčno-žilnih (na primer srčna in možganska kap), nevroloških, kot so epileptični napadi (krči), in psihiatričnih (na primer halucinacije in manične epizode). Glede na to, da je laktacija naravni proces, ki se sčasoma ustavi, če se otrok ne doji, in se lahko uravnava tudi na druge načine, je francoska agencija za zdravila (ANSM) zaprosila Evropsko agencijo za zdravila, da pregleda zdravila in ugotovi, ali so koristi tovrstne uporabe še vedno večje od tveganj.

Ker je skupina CMDh stališče o bromokriptinu sprejela z večino glasov, je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 30. oktobra 2014 sprejela pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno EU.

¹ CMDh je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU).



Informacije za bolnice

- Zdravila, ki vsebujejo bromokriptin, so v številnih državah EU odobrena za peroralno uporabo za preprečevanje ali zaustavljanje tvorjenja mleka po porodu pri ženskah, ki ne dojijo. Zaradi možnega tveganja za resne neželene učinke so bila izdana priporočila, ki pojasnjujejo, da se ta zdravila ne smejo več uporabljati za rutinsko preprečevanje ali zaustavljanje tvorjenja mleka.
- Za ta namen se lahko uporabijo samo, če za to obstajajo zdravstveni razlogi, na primer, da se prepreči nadaljnji stres pri ženskah, ki izgubijo otroka med porodom ali takoj po njem, ali če je ženska okužena z virusom HIV (da se prepreči vsakršno tveganje za prenos virusa z materinim mlekom).
- Bromokriptin se ne sme uporabljati za lajšanje simptomov bolečine v dojkah ali nabrekanja dojk po porodu, kadar je te simptome mogoče obvladati z ukrepi, kot so podpiranje dojk ali ledeni obkladki, in z uporabo protibolečinskih zdravil, če je to potrebno.
- Ženske, pri katerih obstaja večje tveganje za neželene učinke, na primer ženske z boleznijo, ki zvišuje krvni tlak, in tiste, ki so kdaj imele resne psihiatrične motnje, bromokriptina ne smejo jemati.
- Pri vseh, ki jemljejo zdravilo, je treba spremljati krvni tlak (zlasti prvi dan jemanja zdravila), da se lahko ugotovijo zgodnji znaki težav in prekine jemanje zdravila.
- Bolnice, pri katerih se pojavi bolečina v prsnem košu ali neobičajno hud glavobol, se morajo nujno posvetovati z zdravnikom.
- Ženske, ki imajo kakršna koli vprašanja ali pomisleke, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Pri predpisovanju bromokriptina za preprečevanje ali zaviranje laktacije je treba upoštevati priporočila, navedena v nadaljevanju (nekatera od teh so že vključena v informacije o zdravilu).

- Bromokriptin se lahko uporablja samo peroralno v jakostih do 2,5 mg za zaviranje laktacije, kadar so za to prisotne zdravstvene indikacije, na primer v primeru izgube otroka med porodom, smrti novorojenčka ali okužbe matere z virusom HIV. Zdravila z jakostjo 5 ali 10 mg niso indicirana za tovrstno uporabo.
- Bromokriptin se ne sme uporabljati za rutinsko zaviranje laktacije niti za lajšanje simptomov poporodne bolečine in nabreklosti, ki jih je mogoče ustrezno zdraviti z nefarmakološkimi ukrepi (na primer s podpiranjem dojk ali ledenimi obkladki) in s preprostimi analgetiki.
- Uporaba je kontraindicirana pri bolnicah z nenadzorovano hipertenzijo, hipertenzivnimi motnjami v nosečnosti (vključno z eklampsijo, preeklampsijo in hipertenzijo zaradi nosečnosti), hipertenzijo po porodu in v puerperiju, boleznijo koronarnih arterij ali drugimi hudimi srčno-žilnimi boleznimi v anamnezi ali z anamnezo hudih psihiatričnih motenj.
- Skrbno je treba spremljati krvni tlak, zlasti prvi dan zdravljenja. Če se pojavi hipertenzija, pomenljiva bolečina v prsnem košu, hud, progresiven ali neprekinjen glavobol (z motnjami vida ali brez njih) ali znaki toksičnih učinkov na centralni živčni sistem, je treba zdravljenje prekiniti in bolnico takoj pregledati.

Zgornja priporočila temeljijo na pregledu razpoložljivih dokazov o varnosti in učinkovitosti peroralnega bromokriptina pri preprečevanju in zaviranju laktacije.

- Dokazi iz kliničnih preskušanj, ki so bili prvotno uporabljeni za pridobitev dovoljenja za zdravilo, in dokazi iz objavljene literature kažejo, da je bromokriptin učinkovit pri preprečevanju in zaviranju laktacije. Vendar na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče podati zaključkov o učinkovitosti bromokriptina pri mastitisu, nabreklosti dojk in boleči nabreklosti dojk.
- Na podlagi razpoložljivih podatkov o varnosti ni bilo mogoče izključiti vzročne povezave med uporabo bromokriptina in resnimi srčno-žilnimi, nevrološkimi in psihiatričnimi dogodki. Vendar je absolutno število primerov, o katerih so poročali v obdobju trženja, majhno, zlasti glede na dejstvo, da je bromokriptin v EU na voljo od leta 1973 in da mu je bilo izpostavljeno precejšnje število bolnic – ocenjuje se, da je skupna incidenca med 0,005 % in 0,04 %.

Informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo bromokriptin, so bile ustrezno posodobljene.

Več o zdravilu

Bromokriptin se uporablja za preprečevanje ali zaviranje tvorjenja materinega mleka pri ženskah po porodu. Ženske včasih po porodu ne dojijo zaradi različnih razlogov, ki vključujejo vse od mrtvorojenega otroka in okužbe matere z virusom HIV do osebne odločitve. Čeprav se tvorjenje mleka sčasoma ustavi, se lahko medtem pri ženskah pojavijo nabreklost dojk, iztekanje mleka, neugodje in bolečina.

Bromokriptin je agonist dopaminskih receptorjev. Deluje tako, da posnema določene načine delovanja dopamina, tj. hormona, ki uravnava sproščanje drugega hormona, prolaktina, ki nadzoruje laktacijo. Bromokriptin tako preprečuje izločanje prolaktina in s tem prepreči ali zavira tvorjenje mleka.

Bromokriptin se uporablja tudi za zdravljenje drugih bolezni, kot sta hiperprolaktinemija (visoke ravni prolaktina v telesu) in Parkinsonova bolezen, vendar tovrstna uporaba ni zajeta v tem pregledu.

Zdravila, ki vsebujejo bromokriptin, so bila po nacionalnih postopkih za različne indikacije odobrena v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, Cipru, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Litvi, Luksemburgu, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu ter na Norveškem. Na voljo so na recept za peroralno uporabo v oblikah, kot so tablete in kapsule, ter se tržijo pod različnimi trgovskimi imeni (na primer Parlodel) in kot generična zdravila.

Več o postopku

Pregled peroralnega bromokriptina se je začel na zahtevo Francije 17. julija 2013 v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled teh podatkov je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Priporočila odbora PRAC so bila posredovana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je sprejela dokončno stališče. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU in je odgovoren za zagotovitev enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Ker je skupina CMDh stališče sprejela z večino glasov, je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je 30. oktobra 2014 sprejela pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno EU.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu