



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 oktober 2014  
EMA/698187/2014

## Restriktioner vid användningen av bromokriptin för att avbryta produktionen av bröstmjolk

Läkemedlet bör inte användas rutinmässigt för att förebygga eller avbryta mjölkproduktionen efter förlossning

Den 20 augusti 2014 godkände samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h))<sup>1</sup> med majoritet rekommendationer för användningen av perorala bromokriptin-innehållande läkemedel för att förebygga eller hämma mjölkproduktionen (laktationen) efter förlossning.

CMD(h) enades om att läkemedlen endast bör användas i detta syfte (i styrkor upp till 2,5 mg) när det finns starka medicinska skäl för att avbryta laktationen, såsom behovet att undvika ytterligare obehag efter förlust av spädbarnet under eller direkt efter förlossningen, eller hos mödrar med hivinfektion, som inte bör amma.

Bromokriptin bör inte användas rutinmässigt för att förebygga eller avbryta mjölkproduktionen, och får inte ges till kvinnor som har förhöjd risk för allvarliga biverkningar, inräknat kvinnor med olika rubbningar som ökar blodtrycket eller som har eller tidigare haft hjärtsjukdom eller allvarliga psykiatriska störningar. Blodtrycket bör övervakas så att tidiga tecken på en ökning kan spåras och behandlingen omedelbart avbrytas.

CMD(h):s ståndpunkt föregicks av en granskning av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) av tillgängliga data om bromokriptins säkerhet och effekt när det används för att kontrollera produktionen av bröstmjolk efter förlossning, som ledde till dessa rekommendationer. Granskningen utlöstes av farhågor i Frankrike över ökade rapporter om sällsynta men potentiellt allvarliga eller fatala biverkningar, särskilt kardiovaskulära biverkningar (t.ex. hjärtattack och stroke), neurologiska biverkningar såsom epileptiska anfall och psykiatriska biverkningar (t.ex. hallucinationer och maniska episoder). Eftersom laktationen är en naturlig process som så småningom avbryts om spädbarnet inte ammas, och då det finns andra behandlingssätt, bad den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) EMA att granska läkemedlen och se om nyttan av en sådan användning fortfarande vägde tyngre än riskerna.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt om bromokriptin antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som antog ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 30 oktober 2014.

---

<sup>1</sup> CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater.



## Information till patienter

- Läkemedel innehållande bromokriptin är godkända i många EU-länder för peroral användning för att förebygga eller avbryta mjölkproduktionen efter förlossning hos kvinnor som inte ammar. Eftersom det finns en möjlig risk för allvarliga biverkningar har rekommendationer utfärdats för att förtydliga att dessa läkemedel inte bör användas rutinmässigt för att förebygga eller avbryta mjölkproduktionen.
- De bör endast användas i detta syfte om det finns starka medicinska skäl för detta, t.ex. för att undvika att kvinnor som förlorar ett spädbarn utsätts för ytterligare obehag under eller direkt efter förlossningen, eller hos kvinnor med hivinfektion (för att undvika en möjlig risk för att viruset överförs till bröstmjölken).
- Bromokriptin bör inte användas för att lindra symtom på smärta eller svullnad i bröstet efter förlossning när sådana symtom kan behandlas genom åtgärder såsom bröstunderstöd eller applicering av is, samt användning av smärtstillande medel vid behov.
- Kvinnor som löper förhöjd risk för biverkningar, t.ex. de som har en rubbning som ökar blodtrycket, eller som tidigare haft svår psykisk sjukdom, bör inte ta bromokriptin.
- Blodtrycket bör övervakas hos dem som tar läkemedlet (särskilt den första dagen det tas) så att tidiga tecken på problem kan upptäckas, och behandlingen med läkemedlet avbrytas.
- Patienter som utvecklar bröstsmärta eller en ovanligt svår huvudvärk ska genast kontakta läkare.
- Kvinnor som har frågor eller funderingar bör vända sig till läkare eller apotekspersonal.

## Information till sjukvårdspersonal

Följande rekommendationer (av vilka vissa redan finns i produktinformationen) bör beaktas när bromokriptin skrivs ut för att förebygga eller hämma laktationen.

- Bromokriptin bör endast användas peroralt i styrkor upp till 2,5 mg för att hämma laktation när det är medicinskt indicerat, t.ex. vid förlust under förlossning, neonatal dödsfall eller hivinfektion hos modern. Produkter med styrkor på 5 eller 10 mg är inte indicerade för sådan användning.
- Bromokriptin bör inte användas för rutinmässig hämning av laktationen, eller för lindring av symtom på smärta och svullnad post partum som kan tillräckligt behandlas med icke-farmakologiska åtgärder (såsom stadigt bröstunderstöd, applicering av is) och/eller enkla smärtstillande medel.
- Användning är kontraindicerad för patienter med okontrollerad hypertoni, hypertensiva störningar under graviditeten (inräknat eklampsi, preeklampsi eller graviditetsinducerad hypertoni), hypertoni post-partum och i puerperiet, tidigare kranskärslsjukdom eller andra allvarliga kardiovaskulära tillstånd, eller tidigare allvarliga psykiatriska störningar.
- Blodtrycket bör noga övervakas, särskilt under den första dagen av behandlingen. Vid utveckling av hypertoni, antydd bröstsmärta, allvarlig, progressiv eller oförminskad huvudvärk (med eller utan synrubbningar) eller belägg för toxicitet i centrala nervsystemet, bör behandlingen avbrytas och patienten omedelbart utvärderas.

Ovanstående rekommendationer bygger på en granskning av tillgängliga uppgifter om säkerheten och effekten av peroralt bromokriptin för förebyggande eller hämning av laktation.

- Belägg från de kliniska prövningar som ursprungligen användes för produktens godkännande och från den publicerade litteraturen tyder på att bromokriptin är effektivt när det gäller att förebygga

eller hämma laktationen. De tillgängliga uppgifterna var dock sådana att inga slutsatser kunde dras om bromokriptins effekt vid mastit, bröstsvullnad och smärtsam bröstsvullnad.

- Utifrån tillgängliga säkerhetsdata kunde inget orsakssamband uteslutas mellan användningen av bromokriptin och allvarliga kardiovaskulära, neurologiska eller psykiatriska biverkningar. Det absoluta antalet fall som rapporterats efter godkännandet för försäljning är dock litet, särskilt med tanke på att bromokriptin har funnits tillgängligt inom EU sedan 1973, med en betydande patientexponering: de totala incidenstalen uppskattas till mellan 0,005 procent och 0,04 procent.

Produktinformationen till bromokriptin-innehållande läkemedel har uppdaterats i enlighet med detta.

---

## Mer om läkemedlet

Bromokriptin används för att förebygga eller hämma mjölkproduktionen hos kvinnor som har fött barn. Det finns många olika skäl till att kvinnor inte alltid ammar efter förlossningen, alltifrån dödfött foster och hivinfektion hos modern till personligt val. Även om mjölkproduktionen så småningom avbryts kan kvinnor under tiden uppleva bröstsvullnad, läckage av mjölk, obehag och smärta.

Bromokriptin är en dopaminreceptoragonist. Den hämmar en del av aktiviteten hos dopamin, ett hormon som reglerar frisättningen av ett annat hormon, prolaktin, som i sin tur kontrollerar laktationen. Detta medför att bromokriptin hindrar utsöndringen av prolaktin, och förebygger eller hämmar därigenom mjölkproduktionen.

Bromokriptin används även för att behandla andra tillstånd såsom hyperprolaktinemi (höga halter av prolaktin i kroppen) och Parkinsons sjukdom, men dessa tillämpningar täcks inte av denna granskning.

Läkemedel innehållande bromokriptin har godkänts genom nationella förfaranden för olika indikationer i följande av EU:s medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike samt Norge. De är receptbelagda och tas genom munnen i form av tabletter och kapslar, och har marknadsförts under olika produktnamn (såsom Parlodel) och som generika.

## Mer om förfarandet

Granskningen av peroralt bromokriptin inleddes på begäran av Frankrike den 17 juli 2013, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Först granskades dessa data av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). PRAC:s rekommendationer lämnades in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en slutlig ståndpunkt. CMD(h), ett organ som företräder EU:s medlemsstater, ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som antog ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 30 oktober 2014.

## **Kontakta våra pressansvariga**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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