



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 oktober 2014
EMA/698187/2014

Beperkingen bij het gebruik van bromocriptine voor het stoppen van de productie van moedermelk

Het geneesmiddel mag niet standaard worden gebruikt voor het voorkomen of stoppen van de productie van moedermelk na de bevalling

Op 20 augustus 2014 heeft de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h))¹ met meerderheid van stemmen ingestemd met aanbevelingen voor het gebruik van bromocriptine-bevattende geneesmiddelen via de mond voor het voorkomen of onderdrukken van de productie van moedermelk (lactatie) na de bevalling.

De CMD(h) was het ermee eens dat de geneesmiddelen hier alleen voor mogen worden gebruikt (in sterkten tot 2,5 mg) wanneer er dwingende medische redenen zijn om de lactatie te stoppen, zoals het vermijden van verdere stress bij vrouwen die tijdens of vlak na de geboorte een kind verloren hebben of bij moeders met hiv-infectie, die geen borstvoeding mogen geven.

Bromocriptine mag niet standaard worden gebruikt voor het voorkomen of stoppen van de productie van moedermelk en mag niet worden gebruikt bij vrouwen met een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen, waaronder vrouwen met een van de vele aandoeningen die een verhoogde bloeddruk veroorzaken en vrouwen die een hartziekte of ernstige psychische stoornissen hebben of hebben gehad. De bloeddruk moet worden gecontroleerd zodat vroege tekenen van een verhoging kunnen worden opgespoord en de behandeling onmiddellijk kan worden stopgezet.

Het standpunt van de CMD(h) vloeit voort uit een beoordeling door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA van de beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van bromocriptine bij het onder controle houden van de productie van moedermelk na de bevalling, wat tot deze aanbevelingen leidde. De beoordeling werd in gang gezet naar aanleiding van bezorgdheid in Frankrijk over een toename van het aantal meldingen van zeldzame maar potentieel ernstige of fatale bijwerkingen, met name cardiovasculaire bijwerkingen (zoals een hartaanval of beroerte), neurologische bijwerkingen zoals toevallen (epileptische aanvallen) en psychische bijwerkingen (zoals hallucinaties en manische episodes). Aangezien lactatie een natuurlijk proces is dat uiteindelijk stopt wanneer het kind geen borstvoeding krijgt, en er andere behandelmethoden beschikbaar zijn, vroeg het Franse geneesmiddelenbureau (ANSM) het EMA de

¹ De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie vertegenwoordigd zijn.



geneesmiddelen te beoordelen en te kijken of de voordelen van een dergelijke toepassing nog steeds groter waren dan de risico's.

Omdat het standpunt van de CMD(h) met betrekking tot bromocriptine met meerderheid van stemmen werd bepaald, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 30 oktober 2014 een in de hele EU juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Geneesmiddelen die bromocriptine bevatten, zijn in diverse EU-lidstaten goedgekeurd voor gebruik via de mond voor het voorkomen of stoppen van de productie van moedermelk na de bevalling bij vrouwen die geen borstvoeding geven. Vanwege een mogelijk risico op ernstige bijwerkingen zijn aanbevelingen gedaan om te verduidelijken dat deze geneesmiddelen niet standaard mogen worden gebruikt voor het voorkomen of stoppen van de productie van moedermelk.
- Ze mogen hier alleen voor worden gebruikt indien er medische redenen zijn om dat te doen, bijvoorbeeld het vermijden van verdere stress bij vrouwen die tijdens of vlak na de geboorte een kind verloren hebben of bij vrouwen met hiv-infectie (om het risico te voorkomen dat het virus via de moedermelk wordt doorgegeven).
- Bromocriptine mag niet worden gebruikt om symptomen van pijn of zwelling van de borsten na de bevalling te verlichten wanneer dergelijke symptomen kunnen worden behandeld door middel van maatregelen zoals ondersteuning van de borsten of het aanbrengen van een ijskompres en, indien nodig, het gebruik van pijnstillers.
- Vrouwen die een groter risico op bijwerkingen lopen, zoals vrouwen met een aandoening die een verhoging van de bloeddruk veroorzaakt of met een voorgeschiedenis van ernstige psychische stoornissen, mogen geen bromocriptine gebruiken.
- Bij patiënten die het geneesmiddel gebruiken (vooral tijdens de eerste dag van inname) moet de bloeddruk worden gecontroleerd zodat vroege tekenen van problemen kunnen worden opgespoord en de toediening van het middel kan worden stopgezet.
- Patiënten bij wie pijn op de borst of buitengewoon ernstige hoofdpijn optreedt, moeten onmiddellijk hun arts raadplegen.
- Vrouwen die vragen hebben of zich zorgen maken, dienen contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Er moet rekening worden gehouden met de volgende aanbevelingen (waarvan enkele al in de productinformatie zijn opgenomen) wanneer bromocriptine wordt voorgeschreven voor het voorkomen of onderdrukken van lactatie.

- Bromocriptine mag alleen oraal worden toegediend in sterkten tot 2,5 mg om de lactatie te remmen wanneer hier een medische reden voor is, zoals in het geval van intrapartaal verlies, neonatale sterfte of hiv-infectie van de moeder. Producten met een sterkte van 5 of 10 mg zijn niet geïndiceerd voor een dergelijke toepassing.
- Bromocriptine mag niet worden gebruikt voor de standaard onderdrukking van lactatie of voor de verlichting van symptomen van post-partumpijn en –stuwing, die afdoende kunnen worden behandeld met niet-farmacologische interventie (zoals goede ondersteuning van de borsten, aanbrengen van een ijskompres) en eenvoudige analgetica.

- Het gebruik is gecontra-indiceerd bij patiënten met niet onder controle gebrachte hypertensie, hypertensieaandoeningen als gevolg van zwangerschap (waaronder eclampsie, pre-eclampsie of zwangerschap-geïnduceerde hypertensie), hypertensie in de post-partumperiode en het puerperium, een voorgeschiedenis van coronaire hartziekte of andere ernstige cardiovasculaire aandoeningen, of een voorgeschiedenis van ernstige psychische stoornissen.
- De bloeddruk dient nauwlettend te worden gecontroleerd, in het bijzonder tijdens de eerste dagen van de behandeling. Indien hypertensie, suggestieve pijn op de borst, ernstige, progressieve of niet-aflatende hoofdpijn (met of zonder stoornis van het gezichtsvermogen) of aanwijzingen voor toxische effecten op het centrale zenuwstelsel optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt en de patiënt worden beoordeeld.

De bovengenoemde aanbevelingen zijn gebaseerd op een beoordeling van de beschikbare bewijzen voor de veiligheid en werkzaamheid van orale bromocriptine voor het voorkomen en onderdrukken van lactatie.

- Bewijs uit klinische proeven dat aanvankelijk werd gebruikt voor de goedkeuring van het product alsook uit de gepubliceerde literatuur wijst erop dat bromocriptine werkzaam is voor het voorkomen en onderdrukken van lactatie. Op grond van de beschikbare gegevens konden echter geen conclusies worden getrokken over de werkzaamheid van bromocriptine bij mastitis, stuwing en pijnlijke stuwing.
- Op grond van de beschikbare veiligheidsgegevens kan een causaal verband tussen het gebruik van bromocriptine en ernstige cardiovasculaire, neurologische of psychiatrische voorvallen niet worden uitgesloten. Het absolute aantal gemelde gevallen na het in de handel brengen is echter laag, vooral gezien het feit dat bromocriptine al sinds 1973 in de EU verkrijgbaar is met een aanzienlijke blootstelling van patiënten; de totale incidentiepercentages worden geschat op 0,005% tot 0,04%.

De productinformatie voor bromocriptine-bevattende geneesmiddelen werd dienovereenkomstig aangepast.

Meer over het geneesmiddel

Bromocriptine wordt gebruikt voor het voorkomen of onderdrukken van de productie van moedermelk bij vrouwen die zijn bevallen. Er zijn diverse redenen waarom vrouwen na een bevalling soms geen borstvoeding geven, variërend van doodgeboorte en hiv-infectie van de moeder tot een persoonlijke keuze. Hoewel de productie van moedermelk uiteindelijk stopt, kunnen vrouwen in de tussentijd last krijgen van stuwing, lekkage van melk, ongemak en pijn.

Bromocriptine is een dopaminereceptoragonist. Het bootst een aantal effecten na van dopamine, een hormoon dat de afgifte reguleert van een ander hormoon, prolactine, dat op zijn beurt de lactatie onder controle houdt. Hierdoor voorkomt bromocriptine de afscheiding van prolactine en wordt de productie van moedermelk voorkomen of onderdrukt.

Bromocriptine wordt ook gebruikt voor de behandeling van andere aandoeningen, zoals hyperprolactinemie (hoge concentraties prolactine in het lichaam) en de ziekte van Parkinson; deze indicaties werden echter niet in deze beoordeling opgenomen.

Geneesmiddelen die bromocriptine bevatten, zijn via nationale procedures voor diverse indicaties toegelaten in de EU-lidstaten België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Litouwen, Luxemburg, Nederland,

Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsook in Noorwegen. Ze zijn op doktersvoorschrift verkrijgbaar voor gebruik via de mond in de vorm van tabletten of capsules en ze zijn in de handel gebracht onder diverse handelsnamen (zoals Parlodel) en als generieke geneesmiddelen.

Meer over de procedure

De beoordeling van orale bromocriptine werd op 17 juli 2013 op verzoek van Frankrijk in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

Een eerste beoordeling van deze gegevens werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC). De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die een definitief standpunt bepaalde. De CMD(h), een orgaan dat de lidstaten van de EU vertegenwoordigt, is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor geneesmiddelen die in de hele EU zijn toegelaten via nationale procedures.

Omdat het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd bepaald, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 30 oktober 2014 een in de hele EU juridisch bindend besluit nam.

[Neem contact op met onze persvoorlichter](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu