

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la acordul Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) privind recomandarea de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin bromocriptină, administrate pentru inhibarea lactației

EMA, 21 august 2014

Comunicat de presă EMA referitor la acordul CMDh privind recomandarea de restricționare a utilizării medicamentelor care conțin bromocriptină, administrare pentru inhibarea lactației

Medicamentul nu mai trebuie utilizat în mod curent pentru prevenirea sau inhibarea lactației după naștere

Grupul de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a agreat prin vot majoritar recomandările privind utilizarea medicamentelor cu administrare orală care conțin bromocriptină, pentru prevenirea sau inhibarea lactației după naștere.

CMDh a fost de acord cu utilizarea medicamentului în acest scop (în concentrații de până la 2,5 mg) numai în situația existenței unor rațiuni medicale stringente care impun inhibarea lactației, precum evitarea suferinței suplimentare după pierderea unui copil în timpul nașterii sau după aceea, ori la mame infectate cu virusul HIV, care nu trebuie să alăpteze.

Bromocriptina nu trebuie administrată în mod curent pentru prevenirea sau inhibarea lactației și nu trebuie administrată pacienților care prezintă risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv pacienților cu afecțiuni care determină creșterea tensiunii arteriale, care au sau au avut afecțiuni cardiovasculare sau celor cu afecțiuni psihiatrice grave. Tensiunea arterială

¹ CMDh este un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE.

trebuie monitorizată, astfel încât semnele precoce să fie depistate din timp și tratamentul oprit imediat.

Opinia CMDh urmează unei reevaluări efectuate de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA asupra datelor disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentelor care conțin bromocriptină, administrate pentru controlul lactației după naștere, care a condus la aceste recomandări. Reevaluarea medicamentului bromocriptină a fost declanșată la solicitarea autorității competente din Franța (ANSM), ca urmare a temerilor legate de creșterea raportărilor de reacții adverse rare, dar potențial grave sau letale, în special cardiovasculare (precum infarctul miocardic acut sau accidentele vasculare), neurologice, de tipul convulsiilor (crize), sau a celor psihiatrice (precum halucinații sau episoade maniacale). Ținând cont de faptul că lactația este un proces natural, care se oprește în cele din urmă în lipsa alăptării copilului, precum și de existența altor mijloace de gestionare a situației, ANSM a solicitat EMA să reevalueze aceste medicamente pentru a stabili dacă beneficiile utilizării în acest scop continuă să depășească riscurile.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii finale cu caracter obligatoriu, valabile pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin bromocriptina sunt autorizate în multe state UE, în vederea administrării pe cale orală pentru prevenirea sau inhibarea lactației la femeile care au născut și care nu alăptează. Din cauza unui risc posibil de apariție a reacțiilor adverse grave, s-au emis recomandări prin care să se clarifice faptul că aceste medicamente nu trebuie administrate în mod curent pentru prevenirea sau inhibarea lactației.
- Aceste medicamente trebuie utilizate într-un astfel de scop numai din rațiuni medicale stringente, care impun inhibarea lactației, precum evitarea suferinței suplimentare după pierderea unui copil în timpul nașterii sau după aceea, ori la mame infectate cu virusul HIV și care nu trebuie să alăpteze (pentru evitarea riscului de trecere a virusului în lapte).
- Bromocriptina nu trebuie administrată pentru ameliorarea simptomelor de durere sau angorjare a sânilor după naștere, aceste simptome putând

fi ameliorate prin contenția sânilor sau aplicații reci, precum și prin administrarea de medicamente antiinflamatoare, dacă este necesar.

- Bromocriptina nu trebuie administrată pacienților care prezintă risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv pacienților cu afecțiuni care determină creșterea tensiunii arteriale, sau celor cu antecedente de afecțiuni psihiatrice grave.
- Tensiunea arterială trebuie monitorizată (în special în prima zi de tratament) astfel încât semnele precoce să fie depistate din timp și tratamentul oprit imediat.
- Pacientele care prezintă durere toracică sau cefalee neobișnuit de severă trebuie să consulte de urgență medicul.
- Pacienților care au întrebări sau temeri li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

La prescrierea acestor medicamente pentru prevenirea sau inhibarea lactației, trebuie avute în vedere următoarele recomandări (unele dintre acestea menționate în informațiile despre medicament):

- Bromocriptina trebuie utilizată în concentrații de până la 2,5 mg și numai din rațiuni medicale stringente care impun inhibarea lactației, precum pierderea unui copil în timpul nașterii, moarte neonatală ori la mame infectate cu virusul HIV. Medicamentele care conțin bromocriptină în concentrație de 5 sau 10 mg nu sunt recomandate pentru această indicație.
- Bromocriptina nu trebuie utilizată în mod curent pentru inhibarea lactației sau pentru ameliorarea simptomelor de durere post-partum sau angorjarea sânilor, aceste simptome pot fi tratate corespunzător prin măsuri nefarmacologice (precum contenția sânilor, aplicații reci) sau prin administrarea medicamentelor antiinflamatoare.
- Bromocriptina este contraindicată pacienților cu hipertensiune arterială necontrolată medicamentos, afecțiuni hipertensive asociate sarcinii (eclampsie, preeclampsie sau hipertensiune indusă de sarcină), hipertensiune post-partum sau în perioada de lăuzie, antecedente de afecțiuni coronariene sau alte afecțiuni cardiovasculare grave, precum și în afecțiuni psihiatrice grave.
- Tensiunea arterială trebuie atent monitorizată, în special în prima zi a tratamentului. În cazul apariției hipertensiunii, a durerii toracice

sugestive, severe și progresive sau a cefaleii rezistente la tratament (cu sau fără tulburări de vedere), precum și în cazul apariției semnelor de toxicitate la nivelul sistemului nervos central, tratamentul trebuie oprit imediat, iar pacientele evaluate prompt.

Recomandările PRAC se bazează pe reevaluarea tuturor datelor disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea administrării bromocriptinei pe cale orală, pentru prevenirea sau inhibarea lactației.

- Datele disponibile reieșite din studiile clinice depuse la prima autorizare a medicamentului, precum și cele din literatura de specialitate, demonstrează eficacitatea bromocriptinei în prevenirea și inhibarea lactației. Cu toate acestea, datele existente nu au fost concludive în ceea ce privește eficacitatea bromocriptinei utilizate în tratamentul mastitei, în cazul angorjării sânilor sau al durerilor provocate de angorjare.
- Pe baza datelor de siguranță disponibile, nu se poate exclude o relație cauzală între administrarea bromocriptinei și apariția evenimentelor cardiovasculare grave, neurologice și psihiatrice. Cu toate acestea, având în vedere faptul că bromocriptina este autorizată în statele UE din anul 1973, având o expunere considerabilă, numărul absolut de cazuri raportate după autorizare este mic, incidența totală fiind estimată la valori între 0,005% și 0,04%.

Informațiile despre medicament pentru toate medicamentele care conțin bromocriptină vor fi actualizate în momentul emiterii de către Comisia Europeană a unei decizii finale cu aplicare obligatorie.

Informații suplimentare despre medicament

Bromocriptina este un medicament utilizat pentru prevenirea sau inhibarea lactației la femeile care au născut. Din diverse motive, variind de la nașterea de făt mort și infecția maternă cu HIV până la opțiunea personală, nu toate femeile pot alăpta după naștere. Deși în cele din urmă lactația se oprește, femeile respective pot suferi angorjarea sânilor, scurgeri de lapte, disconfort și durere.

Bromocriptina este un medicament agonist al receptorilor dopaminergici. Acesta mimează unele dintre acțiunile dopaminei, un hormon care reglează eliberarea prolactinei, un alt hormon care controlează lactația ca răspuns. Prin

urmare, bromocriptina previne secreția prolactinei și prin aceasta previne sau inhibă lactația.

Bromocriptina este utilizată și în tratamentul altor afecțiuni precum hiperprolactinemia (nivele crescute de prolactină în organism) și boala Parkinson, dar acestea nu fac obiectul prezentei evaluări.

Medicamentele care conțin bromocriptină au fost autorizate prin proceduri naționale, având mai multe indicații terapeutice, în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie, precum și în Norvegia. Acestea sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, pentru administrare orală, în forme farmaceutice de comprimate și capsule, aflându-se pe piață sub o paletă largă de denumiri comerciale (precum Parlodel) și ca medicamente generice.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin bromocriptină cu administrare orală a fost declanșată la data de 17 iulie 2013, la solicitarea autorității competente din Franța, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea acestor date a fost realizată inițial de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (PRAC). Recomandările emise de PRAC au fost înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh este organismul care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea unor standarde de siguranță armonizate referitoare la medicamentele autorizate prin proceduri naționale.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta este trimisă Comisiei Europene (CE), pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie la nivelul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu