

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на пероралните лекарствени продукти съдържащи бромокриптин*, прилагани за предотвратяване или потискане на лактацията

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед на пероралните лекарствени продукти, съдържащи бромокриптин, прилагани за предотвратяване или потискане на лактацията при жени в периода след раждане.

Бромокриптин е обект на разглеждане по искане на Френската агенция по лекарствата (ANSM) по повод опасения във връзка с редки, но потенциално сериозни или фатални нежелани реакции, в частност засягащи:

- сърдечносъдовата система (като инфаркт и инсулт),
- нервната система (като припадъци),
- психичния статус (такива като халюцинации и манийни епизоди).

ANSM счете рискът от настъпване на тези събития за неприемлив с оглед на факта, че лактацията е естествен процес, който прекъсва, когато бебето не се кърми и че на фармацевтичния пазар са налични други лекарствени продукти, които могат да се приемат в случаите, когато е необходимо лактацията да бъде потисната.

EMA започва преглед на наличната информация за ползите и рисковете при употребата на пероралните форми на бромокриптин-съдържащите лекарствени продукти за предотвратяване или потискане на лактацията и ще изготви становище по отношение на разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти на територията на Европейския съюз (ЕС).

Повече за лекарственият продукт

Бромокриптин е лекарствен продукт, прилаган за предотвратяване и потискане на образуването и отделянето на кърма при жени, които са родили. Жените може да не кърмят след раждането поради редица обстоятелства включително и по медицински причини – раждане на мъртво дете, HIV инфекция и др. или по собствен избор. Въпреки че отделянето на кърма спира естествено, когато бебето не се кърми седмица или две, през този период жените могат да изпитват тежест в гърдите, изтичане на кърма, дискомфорт и болка.

Бромокриптин е агонист на рецептора за допамин. Той активира рецепторите на допамина, хормон който регулира освобождаването на друг хормон наречен пролактин, който от своя страна контролира лактацията. Като резултат бромокриптин предотвратява секрецията на пролактин и по този начин предотвратява или потиска образуването на кърма.

Бромокриптин също така се използва и за лечение на други състояния като хиперпролактинемия и болест на Паринсон; Тези и други показания на бромокриптин няма да се включват в настоящия преглед.

Лекарствените продукти съдържащи бромокриптин са разрешени за употреба по национални процедури в следните страни членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания, както и в Норвегия. Те са достъпни по лекарско предписание под формата на таблетки и капсули и са налични на пазара под различни търговски наименования.

Повече за процедурата:

Прегледът на бромокриптин съдържащите лекарствени продукти е поискан от Франция, съгласно изискванията на чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС

Прегледът се провежда от Комитетът по оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценяването на въпроси, свързани с безопасността на лекарствените продукти, предназначени за употреба при хора, и прави препоръки по необходимостта от промени в разрешенията за употреба на разглежданите лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз. Във връзка с това, че тези лекарствени продукти са разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh), в която има представителство на националните регулаторни власти на европейските държави-членки и е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за Европейския съюз за приемане на решение.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Всички налични документи относно прегледът на бромокриптин-съдържащите лекарствени продукти на английски език, можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bromocriptine-containing_medicinal_medicines_indicated_in_the_prevention_or_suppression_of_physiological_lactation_post-partum/human_referral_prac_000031.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

*В Р. България се разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи бромокриптин:

1. Bromocriptine Sopharma - 2,5 mg tablets с притежател на разрешението за употреба Софарма АД
2. Medocriptine - 2.5 mg tablets с притежател на разрешението за употреба Medochemie Ltd.
2. Medocriptine - 2.5 mg tablets с притежател на разрешението за употреба Medochemie Ltd.