

## Информация за медицинските специалисти

### **PRAC препоръчва ограничена употреба на бромокриптин за спиране на лактацията постпартум**

**Това лекарство не трябва повече да се употребява рутинно за предотвратяване или потискане на физиологичната пуерперална лактация**

Европейската агенция по лекарствата завърши общовалидно за целия ЕС преразглеждане на бромокриптин-съдържащите лекарства за предотвратяване или потискане на лактацията при жени в пуерпералния период.

Препоръката на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) е, че тези лекарства могат да се използват за спиране на лактацията (в максимална дозировка до 2,5 mg) само в случаите когато има наложителни медицински причини за това, като преодоляване на по-нататъшен дистрес при жените вследствие на загуба на бебето им по време на или непосредствено след раждането, или при родилки с HIV инфекция, за които е противопоказано да кърмят. Бромокриптин не трябва да се използва рутинно за предотвратяване или спиране на лактацията, както и за облекчаване на симптомите на болка или подуване на гърдите в пуерпералния период. Тези симптоми могат да бъдат преодолявани чрез предприемане на мерки, като използване на различни начини и средства за придържане на гърдите или локално прилагане на лед, както и чрез прилагане на аналгетици при необходимост.

Комитетът също така стигна и до заключението, че бромокриптин не трябва да се използва при жени по това показание, изложени на повишен риск от сериозни нежелани ефекти, в т. ч. заболявания, които са свързани с артериална хипертензия, както и при налични тежки психични разстройства. Артериалното налягане в тези случаи трябва да се следи, за да може още след първата проява на признаци на нарушение, лечението да бъде спряно незабавно.

Този преглед на бромокриптин-съдържащите лекарства беше осъществен по искане на Френската агенция по лекарства (ANSM) във връзка с опасения от повишен брой съобщения от територията на Франция за редки, но потенциално сериозни или фатални нежелани реакции, особено сърдечно-съдови нежелани реакции (като миокарден инфаркт и мозъчен инсулт), неврологични нежелани реакции (като гърчове) и психиатрични нежелани ефекти (като халюцинации и манийни епизоди). ANSM поддържа становището, че рискът от тези събития не е приемлив, тъй като физиологичната лактация е естествен процес, който в крайна сметка спира, ако бебето не се кърми, и освен това има на разположение и други начини за контролиране на лактацията.

Комитетът направи щателна оценка на наличните доказателства за безопасност и ефективност на бромокриптин-съдържащите лекарства за предотвратяване или потискане на лактацията, и направи съответен набор от препоръки. Наличните данни потвърдиха това, че бромокриптин е ефективен за предотвратяване или потискане на физиологичната лактация постпартум, но същевременно не може да бъде изключена връзка между лечението с бромокриптин и събития като микарден инфаркт, мозъчен

инсулт, гърчове, и психиатрични разстройства.

Препоръката на PRAC ще бъде предадена на координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще приеме окончателна позиция.

### Повече за лекарството

Бромокриптин се употребява за предотвратяване или потискане на млечната секреция при жени в пуерпериума.

Възможно е жените не винаги да кърмят в пуерпералния период. Това може да се дължи на най-различни причини, като мъртво раждане, HIV инфекция на родилката или личен избор. Въпреки, че в тези случаи физиологичната млечна секреция в крайна сметка спира, жените могат да усетят напрежение, дискомфорт, болка в гърдите и секреция на кърма.

Бромокриптин е допаминов рецепторен агонист. Той имитира някои от действията на допамин, който регулира отделянето на пролактин, осъществяващ контрола върху процеса на лактацията. Бромокриптин потиска отделянето на пролактин на принципа на обратната връзка, като по този начин предотвратява или потиска отделянето на кърма.

Бромокриптин се използва също и за лечение на някои заболявания, като хиперпролактинемия и болест на Паркинсон, но тези приложения на продуктите, съдържащи бромокриптин не бяха включени в настоящото преразглеждане на PRAC.

Лекарствата, съдържащи бромокриптин са разрешени за употреба по национални процедури с различни терапевтични индикации в следните държави-членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Великобритания, както и Норвегия. Те са на разположение по лекарско предписание за перорална употреба под формата на таблетки и капсули, и се маркетират под различни търговски наименования (като Parlodel) и като генерични лекарства.

В Р. България са разрешени за употреба следните бромокриптин-съдържащи лекарствени продукти:

Sopharma AD	<b>Bromocriptine</b>	2.5 mg	таблетки	перорално
	<b>Sopharma</b>			
Medochemie Ltd.	<b>Medocriptine</b>	2.5 mg	таблетки	перорално

В базата данни на ИАЛ не са налични данни за получени нежелани лекарствени реакции при употреба на бромокриптин-съдържащи лекарствени продукти на територията на Р. България.

### Повече за процедурата

PRAC е комитетът към ЕМА, отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. На заседанието през юли PRAC направи набор от препоръки относно тази процедура. Тъй като всички лекарства, съдържащи бромокриптин са разрешени за употреба на национално ниво, те ще бъдат предадени на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще приеме окончателната позиция<sup>1</sup>. CMDh е регулаторен орган, представляващ всички държави-членки на ЕС, и е отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени чрез национални процедури на територията на целия ЕС.

Ако позицията на CMDh бъде одобрена с пълен консенсус при гласуването, споразумението ще се приложи пряко от всички държави-членки, в които са разрешени тези лекарства. Ако позицията на CMDh се приеме с мнозинство, позицията на CMDh ще бъде отнесена до Европейската комисия, за приемане на общоевропейско правно-обвързващо решение.

<sup>1</sup> Притежателите на разрешения за употреба, които маркетират бромокриптин имат право да поискат преразглеждане на препоръката на PRAC в рамките на 15 дни от получаването и, което може да забави планираното време за финализиране на този преглед.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

[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](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)

## **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

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](http://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.

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