

## Информация за пациенти и граждани

### **PRAC препоръчва ограничена употреба на бромокриптин за спиране на кърменето**

**Това лекарство не трябва повече да се използва рутинно за предотвратяване или спиране на млечната секреция в следродилния период**

Европейската агенция по лекарствата завърши общовалидно за целия ЕС преразглеждане на бромокриптин-съдържащите лекарства за предотвратяване или потискане на кърменето при жени в следродилния 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 кърменето (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 млечната секреция, както и за облекчаване на симптомите на болка или подуване на гърдите в следродилния период. Тези симптоми могат да бъдат преодоляни чрез предприемане на други мерки, като използване на различни начини и средства за придържане на гърдите или локално прилагане на лед, както и чрез прилагане на болкоуспокояващи 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. нарушения, които водят до повишаване на кръвното налягане, както и при налични тежки психични разстройства. Кръвното налягане в тези случаи трябва да се следи, за да може още след първата проява на признаци на някакво 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 сърдечен инфаркт и мозъчен удар), неврологични нежелани реакции като гърчове (припадъци) и психиатрични нежелани ефекти (като халюцинации и манийни епизоди). ANSM поддържа становището, че рискът от тези събития не е приемлив, тъй като физиологичното кърмене е естествен процес, който в крайна сметка спира, ако бебето не се кърми, и освен това има на разположение и други начини за контрол върху кърменето.

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

удар, припадъци, 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 следродилния период.

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

Бромокриптин е допаминов рецепторен агонист. Той имитира някои от действията на хормона допамин, който регулира отделянето на друг хормон пролактин, осъществяващ контрола върху процеса на кърменето. 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 (високи нива на пролактин в организма) и болест на Паркинсон, но тези приложения на лекарството не бяха включени в настоящото преразглеждане на PRAC.

Лекарствата, съдържащи бромокриптин са разрешени за употреба по национални процедури с различни показания за лечение 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 употреба през устата под формата на таблетки и капсули, и са пуснати на пазара 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	през устата
	<b>Sopharma</b>			
Medochemie Ltd.	<b>Medocriptine</b>	2.5 mg	таблетки	през устата

В базата данни на ИАЛ няма регистрирани 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 Държавите-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> Компаниите, които търгуват 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.

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

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

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

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане може 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](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)