



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Agosto 2014
EMA/441377/2014

Il CMDh approva la restrizione dell'uso di bromocriptina per bloccare la produzione di latte materno

Il farmaco non deve essere usato abitualmente per prevenire o bloccare la produzione di latte dopo il parto

Il Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umano (CMDh)¹ ha approvato a maggioranza le raccomandazioni relative all'utilizzo dei farmaci per uso orale contenenti bromocriptina per prevenire o sopprimere la lattazione (produzione di latte materno) nelle donne dopo il parto.

Il CMDh concorda che tali farmaci debbano essere utilizzati a questo scopo (a un dosaggio massimo di 2,5 mg) solo quando vi sono validi motivi medici per bloccare la lattazione, come in condizioni in cui si devono evitare ulteriori stress dopo la perdita del bambino durante o subito dopo il parto, o in madri con infezione da HIV, che non devono allattare al seno.

La bromocriptina non deve essere utilizzata abitualmente per prevenire o bloccare la produzione di latte e non deve essere usata nelle donne con un rischio elevato di effetti avversi gravi, incluse quelle con patologie che aumentano la pressione sanguigna, quelle che hanno o hanno avuto patologie cardiache o quelle con gravi disturbi psichiatrici. La pressione sanguigna deve essere monitorata in modo che i primi segni di un eventuale aumento della stessa possano essere rilevati precocemente e il trattamento interrotto immediatamente.

La posizione del CMDh segue la revisione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) dei dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza della bromocriptina nel controllo della produzione di latte dopo il parto, da cui nascono queste raccomandazioni. La suddetta revisione scaturisce dalle preoccupazioni sorte in Francia, riguardanti un aumento delle segnalazioni di effetti avversi rari ma potenzialmente gravi o fatali, soprattutto cardiovascolari (come infarto e ictus), neurologici come convulsioni (crisi) e psichiatrici (come allucinazioni ed episodi maniacali). Poiché la lattazione è un processo naturale che alla fine si interrompe se il bambino non è allattato al seno e per cui sono disponibili altri metodi di gestione, l'Autorità per i medicinali francese (ANSM) ha quindi chiesto all'EMA di rivalutare il farmaco e di verificare che ancora il beneficio per questo utilizzo superasse il rischio.

¹ Il CMDh è un ente regolatorio dei medicinali che rappresenta gli Stati Membri dell'Unione Europea (EU).



La posizione del CMDh è stata approvata a maggioranza e sarà ora inviata alla Commissione Europea che adotterà una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.

Informazioni per i pazienti

- I farmaci contenenti bromocriptina sono autorizzati in molti paesi dell'UE per l'utilizzo per via orale nella prevenzione o soppressione della produzione di latte dopo il parto nelle donne che non possono allattare. A causa di un possibile rischio di eventi avversi gravi, le raccomandazioni sono state rilasciate per chiarire che questo farmaco non deve essere usato abitualmente per prevenire o bloccare la produzione di latte dopo il parto.
- L'utilizzo a tale scopo è limitato ai casi in cui vi siano validi motivi medici per bloccare la lattazione, per esempio per evitare ulteriori stress dopo la perdita del bambino durante o subito dopo il parto, o in madri con infezione da HIV (per evitare il rischio del passaggio del virus attraverso il latte materno).
- La bromocriptina non deve essere usata per alleviare i sintomi di dolore o gonfiore del seno dopo il parto, dal momento che tali sintomi possono essere gestiti con misure di sostegno al seno o con l'applicazione di ghiaccio e, se necessario, con l'uso di antidolorifici.
- Le donne che hanno un elevato rischio di effetti avversi gravi, tra cui quelle con patologie che aumentano la pressione sanguigna o con gravi disturbi psichiatrici non devono assumere la bromocriptina.
- La pressione sanguigna deve essere monitorata nelle pazienti che assumono la bromocriptina (soprattutto il primo giorno di terapia) in modo che i primi segni di eventuali problemi possano essere rilevati precocemente e il trattamento interrotto immediatamente.
- Pazienti che sviluppano dolore toracico o un mal di testa insolitamente forte devono consultare con urgenza il proprio medico.
- Le donne che hanno qualunque dubbio o preoccupazione devono consultare il proprio medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Le seguenti raccomandazioni (alcune delle quali sono già incluse nelle informazioni sul prodotto) devono essere tenute ben in mente quando si prescrive la bromocriptina per prevenire o sopprimere la lattazione.

- La bromocriptina deve essere utilizzata per via orale fino ad un dosaggio massimo di 2.5 mg per inibire la lattazione solo quando indicato da un punto di vista medico, come in caso di morte del bambino durante il parto, morte neonatale o infezione da HIV della madre. I prodotti con dosaggio di 5 o 10 mg non sono indicati per questo uso.
- La bromocriptina non deve essere utilizzata abitualmente per prevenire o bloccare la produzione di latte, né per alleviare i sintomi di dolore o gonfiore del seno dopo il parto, che possono essere trattati adeguatamente con interventi non farmacologici (come per esempio il sostegno del seno o l'applicazione di ghiaccio) o con semplici analgesici.
- L'uso è controindicato per pazienti con ipertensione non controllata, disturbi ipertensivi in gravidanza (inclusi l'eclampsia, la pre-eclampsia e l'ipertensione indotta dalla gravidanza), ipertensione post-partum e puerperale, storia clinica di patologia coronarica o di altre gravi condizioni cardiovascolari, storia clinica di gravi disturbi psichiatrici.

- La pressione arteriosa deve essere attentamente monitorata soprattutto nel primo giorno di terapia. Se compare ipertensione, dolore toracico sospetto, intenso mal di testa a carattere progressivo o continuo (con o senza disturbi visivi) o segni evidenti di tossicità a carico del sistema nervoso centrale, il trattamento deve essere sospeso e la paziente prontamente valutata.

Le raccomandazioni del PRAC si basano sulla revisione dei dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza della bromocriptina per uso orale per prevenire o sopprimere la lattazione.

- I risultati degli studi clinici originariamente utilizzati per autorizzare il prodotto così come le evidenze di letteratura suggeriscono che la bromocriptina è efficace nel prevenire o inibire la lattazione. Comunque, i dati disponibili sull'efficacia della bromocriptina nel trattamento della mastite, del gonfiore mammario e del gonfiore mammario doloroso sono tali da non permettere alcuna conclusione.
- Sulla base dei dati di sicurezza disponibili, non si può escludere un'associazione causa-effetto fra l'uso della bromocriptina e gravi eventi avversi cardiovascolari, neurologici o psichiatrici. Comunque, il numero assoluto dei casi riportati dopo la commercializzazione è basso, soprattutto in relazione al fatto che la bromocriptina è disponibile in EU sin dal 1973, con un'esposizione significativa di pazienti; è stato stimato infatti un tasso complessivo di incidenza compreso fra lo 0.005% e lo 0.04%.

Le informazioni sul prodotto dei farmaci contenenti bromocriptina saranno aggiornate in accordo con queste raccomandazioni dopo che la Commissione Europea avrà adottato una decisione giuridicamente vincolante.

Maggiori informazioni sul medicinale

La bromocriptina è usata per prevenire o sopprimere la produzione di latte nelle donne che hanno partorito. Le donne non sempre possono allattare al seno dopo il parto per una serie di motivi che vanno dal bambino nato morto, all'infezione da HIV, alla scelta personale della madre. Anche se la produzione di latte alla fine si ferma, le donne nel frattempo possono andare incontro a ingorgo mammario, perdita di latte, malessere e dolore.

La bromocriptina è un agonista dei recettori della dopamina. Essa imita alcune azioni della dopamina, un ormone che regola il rilascio di un altro ormone, la prolattina, che a sua volta controlla la lattazione. Come risultato, la bromocriptina previene la secrezione di prolattina, quindi impedendo o sopprimendo la produzione di latte.

La bromocriptina è usata anche per trattare altre condizioni, come l'iperprolattinemia (alti livelli di prolattina nel corpo) e il morbo di Parkinson; tuttavia tali usi non fanno parte di questa revisione. I medicinali a base di bromocriptina sono stati autorizzati tramite procedure nazionali per varie indicazioni nei seguenti Stati Membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito, così come in Norvegia. Tali medicinali sono disponibili su prescrizione medica per essere usati per via orale in forme quali compresse e capsule, e sono stati commercializzati sotto vari nomi commerciali (come Parlodel) e come farmaci generici.

Maggiori informazioni sul procedimento

La revisione della bromocriptina orale è stata avviata su richiesta della Francia il 17 luglio 2013, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Una revisione di questi dati è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC). Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umano (CMDh), che ha adottato una posizione finale. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta gli Stati Membri dell'UE ed è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

Poiché è stata adottata con voto a maggioranza, la posizione CMDh sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.