

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) privind restricționarea utilizării medicamentelor care conțin bromocriptină

EMA, 11 iulie 2014

**Comunicat de presă EMA
referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru
evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee -
PRAC) privind restricționarea utilizării medicamentelor care conțin
bromocriptină**

Medicamentul nu trebuie utilizat de rutină pentru prevenirea sau supresia lactației după naștere

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat un proces de reevaluare la nivelul întregii Uniuni Europene privind medicamentele care conțin bromocriptină pentru prevenirea sau supresia lactației (producerea laptelui matern) la femei, după naștere.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandat utilizarea în acest scop a respectivelor medicamente (în concentrații de până la 2,5 mg) numai în situația existenței unor rațiuni medicale care impun supresia 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. Bromocriptina nu trebuie administrată de rutină pentru prevenirea sau supresia lactației, nici pentru atenuarea simptomelor de durere sau congestie a sânilor după naștere. Astfel de simptome se pot gestiona prin măsuri precum contenția sânilor sau aplicații reci, precum și prin utilizarea de medicamente antiinflamatoare, după caz.

Comitetul a concluzionat și asupra faptului că bromocriptina nu trebuie administrată femeilor cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv femeilor cu afecțiuni care determină creșterea tensiunii arteriale sau cu

afecțiuni psihiatrice grave. Tensiunea arterială trebuie monitorizată, astfel încât semnele precoce să fie depistate din timp și tratamentul oprit imediat.

Reevaluarea medicamentului bromocriptină a fost declanșată la solicitarea autorității competente din Franța (ANSM), ca urmare a temerilor legate de creșterea în Franța a raportărilor de reacții adverse rare, dar potențial grave sau letale, în special cardiovasculare (precum infarctul miocardic acut sau accidentele vasculare), neurologice, de tipul convulsiilor (atacuri), sau a celor psihiatrice (precum halucinații sau episoade maniacale). ANSM a considerat că riscul de apariție a unor asemenea reacții adverse nu era acceptabil, atât timp cât lactația este un proces natural, care se oprește în final, dacă nu se alăptează copilul, și că există alte mijloace de gestionare.

Prin urmare, înainte de a formula recomandări, Comitetul a evaluat cu atenție informațiile existente privind siguranța și eficacitatea medicamentelor care conțin bromocriptină pentru prevenirea sau supresia lactației. Datele disponibile au confirmat faptul că bromocriptina este eficientă în prevenirea sau supresia lactației după naștere, neputându-se însă exclude asocierea între administrarea medicamentului și apariția de reacții adverse precum infarct miocardic acut, accidente vasculare, convulsii și tulburări psihiatrice.

Recomandările PRAC vor fi înaintate 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), care va adopta o poziție finală.

Informații suplimentare despre medicament

Bromocriptina este un medicament utilizat pentru prevenirea sau supresia 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. Ca urmare, bromocriptina previne secreția prolactinei și prin aceasta previne sau suprimă lactația.

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

Medicamentele care conțin bromocriptină au fost autorizate prin proceduri naționale, în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, 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 tablete și capsule, aflându-se pe piață sub o paletă largă de denumiri (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 cererea autorității competente din Franța, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a emis un set de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin bromocriptină sunt autorizate prin proceduri naționale, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de lucru pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta o poziție finală¹. CMDh, un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE, răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, decizia este implementată direct de statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate aceste medicamente. În situația în care poziția CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care va emite la termenul prevăzut o decizie finală cu caracter obligatoriu prin lege pe întreg teritoriul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

¹ Companiile farmaceutice distribuitoare ale medicamentelor care conțin bromocriptină au dreptul de a solicita o reexaminare a recomandărilor PRAC în decurs de 15 zile de la primirea acestor recomandări, ceea ce va întârzia termenul de finalizare a acestei reevaluări.