



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2014  
EMA/409529/2014

## Il PRAC raccomanda 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

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la revisione a livello europeo dei farmaci contenenti bromocriptina per prevenire o sopprimere la lattazione (produzione di latte materno) nelle donne dopo il parto.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia (PRAC) ha raccomandato che tali farmaci debbano essere utilizzati per questo scopo (in un dosaggio fino a 2,5 mg) solo quando vi sono validi motivi medici per bloccare la lattazione, in modo da evitare ulteriori stress dopo la perdita del bambino durante o subito dopo il parto, o in madri con l'infezione da HIV, che non devono allattare al seno. 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. Tali sintomi possono essere gestiti con misure di supporto al seno o l'applicazione di ghiaccio, e, se necessario, l'uso di antidolorifici.

Il Comitato ha inoltre concluso che la bromocriptina non deve essere usata nelle donne con un rischio elevato di effetti avversi gravi, tra cui donne con patologie che aumentano la pressione sanguigna o con gravi disturbi psichiatrici. La pressione sanguigna deve essere monitorata in modo che i primi segni di eventuali problemi possano essere rilevati e il trattamento interrotto immediatamente.

La revisione della bromocriptina è stata effettuata su richiesta dell'Autorità per i medicinali francese (ANSM) a seguito di preoccupazioni, in Francia, riguardanti un aumento delle segnalazioni di effetti avversi rari ma potenzialmente gravi o fatali, soprattutto effetti avversi cardiovascolari (come infarto e ictus), neurologici come convulsioni (crisi) e psichiatrici (come allucinazioni ed episodi maniacali). L'ANSM ha ritenuto che il rischio di questi eventi non era accettabile in quanto la lattazione è un processo naturale che alla fine si interrompe se il bambino non è allattato al seno e sono disponibili altri metodi di gestione.

Il Comitato ha pertanto valutato attentamente le evidenze disponibili sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali contenenti bromocriptina per prevenire o sopprimere la lattazione prima di effettuare le sue raccomandazioni. L'evidenza disponibile ha confermato che la bromocriptina era efficace nel prevenire o sopprimere la lattazione dopo il parto, ma un'associazione tra il trattamento con bromocriptina e gli eventi come infarto, ictus, convulsioni e disturbi psichiatrici non poteva essere esclusa.



La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva<sup>1</sup>.

### **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 del recettore 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.

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha preparato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti bromocriptina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umano (CMDh), che adotterà una posizione finale<sup>1</sup>. 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.

Se la posizione CMDh è accettata all'unanimità, i contenuti dell'accordo saranno direttamente attuati dagli Stati Membri in cui sono autorizzati medicinali. Nel caso in cui la posizione del CMDh venga adottata con voto a maggioranza, la posizione CMDh sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione a livello dell'UE giuridicamente vincolante.

<sup>1</sup> Le aziende che commercializzano la bromocriptina hanno il diritto di chiedere un riesame della raccomandazione PRAC entro 15 giorni dal ricevimento della raccomandazione del PRAC, che potrebbe ritardare i tempi entro i quali è prevista la conclusione di questa revisione.