



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Settembre 2013
EMA/533713/2013

Inizio della rivalutazione della bromocriptina nel prevenire o sopprimere l'allattamento

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una rivalutazione di medicinali contenenti bromocriptina quando vengono assunti per via orale al fine di prevenire o sopprimere la lattazione (produzione di latte) in donne dopo il parto.

La rivalutazione della bromocriptina è stata richiesta dall'Agenzia dei Medicinali francese (ANSM) in seguito a eventi rari ma potenzialmente gravi o fatali avvenuti in Francia, in particolare effetti collaterali cardiovascolari (come l'attacco di cuore o l'infarto), effetti collaterali neurologici (come le convulsioni) ed effetti collaterali psichiatrici (come le allucinazioni o gli episodi maniacali). L'ANSM ha considerato che il rischio di questi eventi non sia accettabile in considerazione del fatto che la lattazione è un processo naturale che termina se il neonato non è allattato, e che sono disponibili altri prodotti autorizzati se vi è la necessità di sopprimere la lattazione.

L'Agenzia Europea dei Medicinali revisionerà ora i dati disponibili sui benefici e rischi di medicinali contenenti bromocriptina assunti per via orale al fine di prevenire o sopprimere la lattazione, ed emetterà un parere sulla autorizzazione al commercio di questi medicinali in unione Europea (EU).

Informazioni aggiuntive sul medicinale

La bromocriptina è usata per prevenire o sopprimere la produzione di latte in donne che hanno partorito. Le donne potrebbero non sempre allattare dopo il parto a causa di una varietà di ragioni che variano dalla morte del feto all'infezione da HIV della madre, fino alla scelta personale della madre. Sebbene la produzione di latte termina spontaneamente, le donne possono subire ingorgo mammario, perdite di latte, disagio e dolore.

La bromocriptina è un agonista del recettore della dopamina. Essa attiva i recettori della dopamina, un ormone che regola il rilascio di un altro ormone chiamato prolattina, che controlla la lattazione. Come risultato, la bromocriptina previene la secrezione di prolattina, 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; comunque questi usi non sono inclusi in questa rivalutazione.

I medicinali a base di bromocriptina sono stati autorizzati tramite procedure nazionali nei seguenti Stati Europei: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito, così come in Norvegia. Sono disponibili su prescrizione in compresse e capsule, e sono commercializzati sotto vari nomi commerciali (come per esempio Parlodel) e come generici.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La rivalutazione delle forme orali di bromocriptina è stata iniziata su richiesta della Francia, secondo l'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La rivalutazione è svolta dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali umani, che fornirà una serie di raccomandazioni. Dal momento che i medicinali contenenti bromocriptina sono tutti autorizzati con procedura nazionale, la raccomandazione del PRAC verrà inoltrata al Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), che adotterà una posizione definitiva.

Il CMDh è un organo regolatorio dei medicinali che rappresenta gli Stati Membri dell'UE.