



## Δελτίο Τύπου

### Η PRAC συστήνει τον περιορισμό της χρήσης της βρωμοκρυστίνης για διακοπή της παραγωγής μητρικού γάλακτος.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την πανευρωπαϊκή ευρεία αναθεώρηση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βρωμοκρυστίνη που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή ή καταστολή της γαλουχίας σε γυναίκες μετά το τοκετό.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συστήνει όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται για το σκοπό αυτό (σε δύναμη μέχρι 2,5 mg) όταν υπάρχουν επιτακτικοί ιατρικοί λόγοι για διακοπή της γαλουχίας, όπως η αποφυγή περαιτέρω ανησυχίας μετά την απώλεια βρέφους κατά την διάρκεια ή αμέσως μετά το τοκετό, ή σε μητέρες με λοίμωξη HIV οι οποίες δεν πρέπει να θηλάσουν. Η βρωμοκρυστίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματικά για την αποτροπή ή καταστολή της γαλουχίας ούτε για ανακούφιση του πόνου και της διόγκωσης των μαστών μετά το τοκετό. Τέτοια συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν με μέτρα όπως η στήριξη του στήθους ή η εφαρμογή πάγου, και η χρήση παυσίπονων, αν χρειάζεται.

Η επιτροπή επίσης συμπέρανε ότι η βρωμοκρυστίνη δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένων γυναικών με διαταραχές που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση ή σοβαρές ψυχιατρικές διαταραχές. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται έτσι ώστε να εντοπιστούν έγκαιρα προβλήματα και να διακοπεί άμεσα η θεραπεία.

Η αναθεώρηση της βρωμοκρυστίνης πραγματοποιήθηκε κατόπιν αιτήματος της Γαλλικής Αρχής Φαρμάκων (ANSM) μετά από ανησυχίες στη Γαλλία για αυξημένο αριθμό αναφορών για σπάνιες αλλά δυνητικά σοβαρές ή θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες, συγκεκριμένα ανεπιθύμητες ενέργειες από το καρδιαγγειακό, (όπως καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο), ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό σύστημα όπως επιληπτικές κρίσεις και ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ψευδαισθήσεις και μανιακά επεισόδια). Η Γαλλική αρχή Φαρμάκων (ANSM) θεωρεί ότι ο κίνδυνος από αυτά τα συμβάντα δεν είναι αποδεκτός επειδή η γαλουχία είναι μια φυσική διεργασία η οποία στο τέλος σταματά αν το βρέφος δεν θηλάζει και υπάρχουν διαθέσιμα άλλα μέσα διαχείρισης.

Ως εκ τούτου η Επιτροπή αξιολόγησε προσεκτικά τα διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βρωμοκρυστίνη που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή ή καταστολή της γαλουχίας προτού διατυπώσει την συστάση της. Τα διαθέσιμα στοιχεία επιβεβαίωσαν ότι η βρωμοκρυστίνη ήταν αποτελεσματική στην αποτροπή ή καταστολή της γαλουχίας μετά το τοκετό αλλά η συσχέτιση μεταξύ αγωγής με βρωμοκρυστίνη και επεισοδίων όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, κρίσεις και ψυχιατρικές διαταραχές δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία και Αποκεντρωμένη διαδικασία –φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CMDh) η οποία θα υιοθετήσει την τελική απόφαση.

#### Περισσότερα σχετικά με το φάρμακο

Η βρωμοκρυστίνη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή ή καταστολή της γαλουχίας σε γυναίκες που γέννησαν. Οι γυναίκες μπορεί να μη θηλάσουν πάντα μετά το τοκετό για διάφορους λόγους που κυμαίνονται λόγω τοκετού νεκρού εμβρύου και HIV-λοίμωξη ή προσωπική επιλογή. Παρόλο που η παραγωγή γάλακτος τελικώς σταματά, οι

γυναίκες εν τω μεταξύ μπορεί να βιώσουν συμφορητική διόγκωση μαστού, διαφυγή γάλακτος, δυσφορία και άλγος.

Η βρωμοκρυστίνη είναι ένας αγωνιστής του υποδοχέα της ντοπαμίνης. Μιμείται μερικές από τις δράσεις της ντοπαμίνης, η οποία είναι ορμόνη που ρυθμίζει την απελευθέρωση μιας άλλης ορμόνης, της προλακτίνης, η οποία με την σειρά της ελέγχει τη γαλουχία. Ως αποτέλεσμα η βρωμοκρυστίνη εμποδίζει την έκκριση της προλακτίνης αποτρέποντας ή καταστέλλοντας έτσι την παραγωγή γάλακτος.

Η βρωμοκρυστίνη χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία άλλων παθήσεων, όπως υπερπρολακτιναιμία (υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο σώμα) και νόσο του Πάρκινσον, παρόλα αυτά, αυτές οι χρήσεις δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την αναθεώρηση.

Η βρωμοκρυστίνη έχει εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών για διάφορες ενδείξεις στα ακόλουθα Κράτη Μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο καθώς και στην Νορβηγία. Τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμα κατόπιν συνταγής για από του στόματος χρήση σε μορφή όπως ταμπλέτες και κάψουλες και έχουν κυκλοφορήσει με διάφορες εμπορικές ονομασίες (όπως Parlodel) και ως γενόσημα.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βρωμοκρυστίνη ξεκίνησε στις 17 Ιουλίου 2013, με αίτημα του Οργανισμού Φαρμάκων Γαλλίας σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η αναθεώρηση έχει πραγματοποιηθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνων (PRAC), η οποία έχει κάνει μια σειρά συστάσεων. Δεδομένου ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βρωμοκρυστίνη είναι όλα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία και Αποκεντρωμένη διαδικασία –φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CMDh) η οποία θα υιοθετήσει οριστική θέση. Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, και είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Εάν η θέση της CMDh συμφωνηθεί με συναίνεση, η συμφωνία θα πρέπει να εφαρμοστεί άμεσα από τα κράτη μέλη όπου έχουν εγκριθεί τα φαρμακευτικά προϊόντα. Εάν η θέση της CMDh εγκριθεί κατά πλειοψηφία, η θέση θα σταλεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, για έγκριση σε επίπεδο ΕΕ με νομικά δεσμευτική απόφαση.

### **Περισσότερες πληροφορίες**

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τον EMA

τηλ.: +44 (0)20 7418 8427,

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu),

ή στην Κύπρο από τον Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608632