



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.08.2017 г.
EMA/525855/2017

ЕМА препоръчва Symbioflor 2 да продължи да се използва за синдром на раздразнените черва

Лекарството вече не трябва да се използва за други чревни нарушения

На 22 юни 2017 г. в преразглеждане на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) се стига до заключението, че Symbioflor 2 и свързаните с него имена може да продължи да се използва за лечение на синдром на раздразнените черва (IBS) при възрастни. Въпреки това лекарството вече не трябва да се използва в по-широк план за лечение на така наречени стомашно-чревни нарушения — група нарушения с най-различни причини, които е възможно да изискват различни подходи за лечение.

Symbioflor 2, съдържащ бактериите *Escherichia coli*, се описва като пробиотик, което означава, че стимулира растежа на полезни организми („флора“) в червата. През 50-те години на миналия век е предложен първо на пазара в Германия, а след това — в Австрия и Унгария.

За да стигне до заключенията си, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА разгледа всички налични доказателства за ефективността и безопасността на Symbioflor 2. Данните включват клинични проучвания, научни публикации, постмаркетингов опит, както и информация, предоставена от фирмата и становищата на експертна група, сформирана за оценка на Symbioflor 2. По време на преразглеждането не се установиха никакви нови доказателства за ефективността на Symbioflor 2 след последното разрешаване на продукта. Наличните доказателства предполагат, че рискът от увреждане при прием на Symbioflor 2 е нисък.

Едно рандомизирано проучване, обхващащо около 300 възрастни, предполага, че Symbioflor 2 е ефективен за лечение на IBS. Въпреки това проучването има слаби страни. Все още не е установена ползата при деца с IBS.

Тъй като наличните данни не са достатъчно надеждни, за да може да се стигне до заключения на относно това, доколко добре действа Symbioflor 2 и дали е ефективен за някакъв определен вид на IBS, CHMP се обърна към фирмата да проведе добре планирано проучване на ефективността и безопасността сред пациенти с различни характеристики на IBS (напр. такива с диария или запек като важна характеристика). Запазването на разрешението за употреба на Symbioflor 2 ще бъде под условие да се представи докладът за проучването на националните органи.

Фирмата, която предлага Symbioflor 2, не предостави данни в подкрепа на неговото използване при „функционални стомашно-чревни нарушения“ и се съгласи да премахне тази употреба от разрешението на лекарството.



Препоръката на CHMP е изпратена на Европейската комисия, която издаде правнообвързващо решение, валидно в ЕС.

Информация за пациентите

- Може да продължите да приемате Symbioflor 2 за лечение на симптоми на синдром на раздразнените черва, като спазвате информацията в ревизираната листовка на лекарството.
- Говорете с фармацевт или Вашия лекар, ако имате някакви проблеми, засягащи стомаха или червата. Не трябва да използвате Symbioflor 2 за състояния, засягащи червата, които са различни от синдрома на раздразнени черва.
- Говорете с фармацевт или Вашия лекар, ако симптомите на синдром на раздразнените черва не се подобряват със Symbioflor 2 или ако се влошават.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, говорете с фармацевт или Вашия лекар.

Информация за здравните специалисти

- Symbioflor 2 трябва да се използва само за лечение на синдром на раздразнените черва (IBS) и вече не трябва да се използва за лечение на „функционални стомашно-чревни нарушения“ или други състояния на стомашно-чревния тракт.
- Едно проучване, сравняващо Symbioflor 2 с плацебо, предполага, че той е ефективен за лечение на IBS при възрастни. Въпреки това проучването има някои слаби страни и не предоставя доказателства за това, доколко добре Symbioflor 2 действа при различни видове на IBS.
- Фирмата ще трябва да проведе добре планирано проучване, за да демонстрира ефикасността и безопасността на Symbioflor 2 за лечение на различни разновидности на IBS, като условие за продължаване на предлагането му на пазара.
- Едно наблюдателно проучване, обхващащо юноши и деца на възраст над 4 години, не предостави достатъчно доказателства за ефикасността и безопасността при деца и юноши.
- Профилът на безопасност на Symbioflor 2 е приемлив.
- Продуктовата информация ще бъде актуализирана в съответствие с това преразглеждане на Symbioflor 2.

Повече за лекарството

Symbioflor 2 и свързаните с него имена съдържа бактерии *Escherichia coli*, някои от които са разложени (автолизирани), докато други са живи. Той се предлага на пазара в някои държави от Европейския съюз за лечение на синдром на раздразнените черва, функционални стомашно-чревни нарушения и някои други стомашно-чревни нарушения, както и за регулиране на имунната система.

Лекарствата, съдържащи *Escherichia coli*, се предлагат под формата на перорални капки в Австрия, Германия и Унгария със следните търговски наименования: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli и Symbioflor Escherichia.

Лекарството се описва като пробиотик, което означава, че стимулира растежа на полезни организми („флора“) в червата. Бактериите *Escherichia coli* са част от нормалната чревна флора. Начинът, по който действа при синдром на раздразнените черва, не е напълно изяснен.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Symbioflor 2 (и свързаните имена) започва на 30 март 2016 г. по искане на Германия съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено на Европейската комисия, която на 28.08.2017 г. издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави членки на ЕС.