



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

L'EMA recommande que l'utilisation de Symbioflor 2 soit maintenue pour le traitement du syndrome du côlon irritable

Le médicament ne doit plus être utilisé pour le traitement d'autres troubles intestinaux

Le 22 juin 2017, une évaluation à laquelle l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé a permis de conclure que l'utilisation de Symbioflor 2 (et noms associés) pouvait être maintenue pour le traitement du syndrome du côlon irritable (SCI) chez les adultes. Néanmoins, le médicament ne doit plus être utilisé plus largement pour traiter les troubles gastro-intestinaux dits «fonctionnels», un groupe de troubles de causes variées pouvant nécessiter des approches thérapeutiques différentes.

Symbioflor 2, qui contient la bactérie *Escherichia coli*, a été décrit comme étant un probiotique, ce qui signifie qu'il favorise la croissance d'organismes bénéfiques dans l'intestin («flore intestinale»). Il a d'abord été commercialisé en Allemagne dans les années 1950, puis en Autriche et en Hongrie.

Pour tirer ses conclusions, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a passé en revue toutes les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité de Symbioflor 2. Ces données étaient issues d'études cliniques, de publications scientifiques, de l'expérience acquise après la commercialisation du médicament, mais aussi d'informations fournies par la société et de l'opinion d'un groupe d'experts formé en vue de l'évaluation de Symbioflor 2. L'évaluation n'a mis en évidence aucune nouvelle donnée sur l'efficacité de Symbioflor 2 depuis la dernière approbation du produit. Les données disponibles indiquent que le risque d'effets néfastes liés à Symbioflor 2 est faible.

Une étude randomisée réalisée chez environ 300 adultes a indiqué que Symbioflor 2 était efficace pour le traitement du SCI. Cette étude présentait néanmoins des faiblesses. Aucun bénéfice n'a encore été établi chez les enfants atteints du SCI.

Étant donné que les données disponibles n'étaient pas suffisamment robustes pour lui permettre de tirer des conclusions sur l'action de Symbioflor 2 et son efficacité pour le traitement d'un type particulier de SCI, le CHMP a demandé à la société de réaliser une étude bien conçue sur l'efficacité et la sécurité du médicament chez des patients présentant différents types de SCI (p. ex. SCI dont une caractéristique principale est une diarrhée ou une constipation). La soumission du rapport de l'étude aux autorités nationales sera une condition pour le maintien de l'autorisation de mise sur le marché de Symbioflor 2.



La société qui commercialise Symbioflor 2 n'a pas soumis de données pour étayer son utilisation pour le traitement des «troubles gastro-intestinaux fonctionnels» et elle a accepté de retirer cette indication de l'autorisation du médicament.

La recommandation du CHMP a été communiquée à la Commission européenne, qui a adopté une décision juridiquement contraignante valide dans toute l'UE.

Informations à l'usage des patients

- Vous pouvez continuer à prendre Symbioflor 2 pour le traitement des symptômes du syndrome du côlon irritable, en suivant les informations fournies dans la notice révisée du médicament.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez le moindre problème au niveau de l'estomac ou de l'intestin. Vous ne devez pas utiliser Symbioflor 2 pour traiter des affections de l'intestin autres que le syndrome du côlon irritable.
- Consultez votre médecin ou un pharmacien si vos symptômes de syndrome du côlon irritable ne s'améliorent pas avec Symbioflor 2 ou s'ils s'aggravent.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre médecin ou à un pharmacien.

Informations à l'usage des professionnels des soins de santé

- Symbioflor 2 ne doit être utilisé que pour le traitement du syndrome du côlon irritable (SCI) et il ne doit plus être utilisé pour le traitement des «troubles gastro-intestinaux fonctionnels» ou d'autres affections du système gastro-intestinal.
- Une étude ayant comparé Symbioflor 2 et un placebo a indiqué qu'il était efficace pour traiter le SCI chez les adultes. Néanmoins, l'étude présentait certaines faiblesses et n'a fourni aucune donnée sur l'action de Symbioflor 2 dans différents types de SCI.
- Pour pouvoir continuer à commercialiser le médicament, la société devra réaliser une étude bien conçue pour démontrer l'efficacité et la sécurité de Symbioflor 2 pour le traitement de différents types de SCI.
- Une étude observationnelle réalisée chez des adolescents et des enfants âgés de plus de 4 ans n'a pas permis d'obtenir des données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents.
- Le profil de sécurité de Symbioflor 2 est acceptable.
- Les informations sur le produit relatives à Symbioflor 2 seront mises à jour conformément à cette évaluation.

Informations complémentaires concernant le médicament

Symbioflor 2 (et noms associés) contient des bactéries *Escherichia coli*, certaines ayant été dégradées (par autolyse), tandis que d'autres sont vivantes. Il est commercialisé dans certains pays de l'Union européenne pour la régulation du système immunitaire et pour le traitement du syndrome du côlon irritable, des maladies gastro-intestinales fonctionnelles et de certains autres troubles gastro-intestinaux.

Les médicaments contenant *Escherichia coli* sont disponibles en solution buvable en gouttes en Autriche, en Allemagne et en Hongrie sous les dénominations suivantes: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli et Symbioflor Escherichia.

Le médicament a été décrit comme étant un probiotique, ce qui signifie qu'il favorise la croissance d'organismes bénéfiques dans l'intestin («flore intestinale»). La bactérie *Escherichia coli* fait partie de la flore intestinale normale. Son mécanisme d'action dans le syndrome du côlon irritable n'est pas complètement élucidé.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'évaluation de Symbioflor 2 (et noms associés) a été initiée le 30 mars 2016 à la demande de l'Allemagne, conformément à l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 28 août 2017.