



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017.08.28.  
EMA/525855/2017

## Az Európai Gyógyszerügynökség javaslata szerint a Symbioflor 2 továbbra is alkalmazható az irritábilis bél szindróma kezelésére

A gyógyszer a továbbiakban nem alkalmazható a bélrendszer egyéb betegségeiben

2017. június 22-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által végzett felülvizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a Symbioflor 2 és kapcsolódó nevek továbbra is alkalmazhatók az irritábilis bél szindróma (IBS) kezelésére felnőtteknél. Azonban a gyógyszert a továbbiakban nem lehet alkalmazni szélesebb körben az úgynevezett funkcionális gasztrointesztinális betegségek kezelésére. Ez eltérő eredetű betegségek csoportja, amelyek különböző kezelési módot igényelhetnek.

A Symbioflor 2-t, amely *Escherichia coli* baktériumokat tartalmaz, probiotikumként írták le, ami azt jelenti, hogy serkenti a jótékony hatású organizmusok („flóra”) növekedését a bélben. Először Németországban került forgalomba az 1950-es években, ezt követően pedig Ausztriában és Magyarországon is.

A döntéshozatal során az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) áttekintette a Symbioflor 2 hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó, összes rendelkezésre álló bizonyítékot. Az adatok magukban foglaltak klinikai vizsgálatokat, tudományos közleményeket, forgalomba hozatal utáni tapasztalatot, valamint a vállalat által benyújtott információkat és a Symbioflor 2 értékelésére létrehozott szakértői csoport álláspontját. A felülvizsgálat során nem találtak újabb bizonyítékokat a Symbioflor 2 hatékonyságára a készítmény legutóbbi engedélyezése óta. A rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a Symbioflor 2 alkalmazásával kapcsolatosan a károsodás kockázata alacsony.

Egy randomizált vizsgálat körülbelül 300 felnőtt részvételével arra utalt, hogy a Symbioflor 2 hatékony volt az IBS kezelésében. Ugyanakkor a vizsgálatnak voltak gyengeségei. IBS-ben szenvedő gyermekeknél még nem igazolták a kedvező hatást.

Mivel a rendelkezésre álló adatok nem voltak kellően szilárdak ahhoz, hogy a CHMP következtetést vonhasson le arról, hogy mennyire hatásos a Symbioflor 2, valamint hatékony-e az IBS valamely típusában, a CHMP felkérte a vállalatot, hogy végezzen el egy jól megtervezett vizsgálatot a hatékonyság és biztonságosság kapcsán az IBS különböző megjelenési formáiban szenvedő betegek között (például hasmenés vagy székrekedés, mint fontos megjelenési forma). A vizsgálati jelentés



nemzeti hatóságokhoz történő benyújtása a Symbioflor 2 forgalombahozatali engedélye fenntartásának feltételét fogja képezni.

A Symbioflor 2-t forgalmazó vállalat nem nyújtott be adatokat a gyógyszer „funkcionális gasztrointesztinális rendellenességekben” történő alkalmazásának alátámasztására, és egyetértett ezen javallat törlésével a gyógyszer engedélyéből.

A CHMP ajánlása továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.

### **Tájékoztató a betegek számára**

- Ön továbbra is szedheti a Symbioflor 2-t az irritábilis bél szindróma tüneteinek kezelésére a gyógyszer módosított betegtájékoztatójában szereplő információk betartásával.
- Forduljon egy gyógyszerészhez vagy a kezelőorvosához, amennyiben a gyomrát vagy a beleit érintő problémája merül fel. Ne alkalmazza a Symbioflor 2-t a bélrendszert érintő betegségek esetén az irritábilis bél szindrómán kívül.
- Beszéljen egy gyógyszerésszel vagy a kezelőorvosával, amennyiben az irritábilis bél szindróma tünetei nem javulnak a Symbioflor 2 hatására vagy súlyosbodnak.
- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon egy gyógyszerészhez vagy a kezelőorvosához.

### **Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára**

- A Symbioflor 2 kizárólag az irritábilis bél szindróma (IBS) kezelésére alkalmazható, és a továbbiakban nem adható a „funkcionális gasztrointesztinális rendellenességek” vagy a gasztrointesztinális traktus egyéb betegségeinek kezelésére.
- Egy, a Symbioflor 2-t placebóval összehasonlító vizsgálat arra utalt, hogy a gyógyszer hatékony volt az IBS kezelésében felnőtteknél. Ugyanakkor a vizsgálatnak voltak gyengeségei, és nem nyújtott bizonyítékokat arra vonatkozóan, hogy mennyire hatásos a Symbioflor 2 az IBS különböző típusaiban.
- A forgalmazás folytatásának feltételeként a vállalatnak egy jól megtervezett vizsgálatot kell elvégeznie a Symbioflor 2 hatásosságának és biztonságosságának igazolására az IBS különböző variánsainak kezelésében.
- Egy serdülőkkal és 4 évesnél idősebb gyermekekkel végzett megfigyeléses vizsgálat nem bizonyította kellően a hatásosságot és biztonságosságot gyermekeknél és serdülőknél.
- A Symbioflor 2 biztonságossági profilját elfogadható.
- A terméktájékoztatót a Symbioflor 2 jelen felülvizsgálatával összhangban fogják frissíteni.

---

### **További információk a gyógyszerről**

A Symbioflor 2 és kapcsolódó nevek *Escherichia coli* baktériumokat tartalmaznak, amelyek egy részét lebontottak (autolizáltak), más része pedig élő. Egyes uniós országokban az irritábilis bél szindróma, funkcionális gasztrointesztinális rendellenességek és néhány egyéb gasztrointesztinális betegség kezelésére, valamint az immunrendszer szabályozására engedélyezték.

Az *Escherichia coli* baktériumot tartalmazó gyógyszerek belsőleges cseppek formájában kaphatók Ausztriában, Németországban és Magyarországon a következő fantázianeveken: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli és Symbioflor Escherichia.

A gyógyszert probiotikumként írták le, ami azt jelenti, hogy serkenti a jótékony hatású organizmusok („flóra”) növekedését a bélben. Az *Escherichia coli* baktériumok a normális bélflóra részét képezik. A gyógyszer hatásmechanizmusa nem teljesen ismert.

### **További információk az eljárásról**

A Symbioflor 2 (és kapcsolódó nevek) felülvizsgálata Németország kérelme alapján 2016. március 30-án kezdődött a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2017.08.28-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.