



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.08.2017.
EMA/525855/2017

EMA iesaka turpināt izmantot *Symbioflor 2* kairinātu zarnu sindroma ārstēšanai

Zāles vairs nedrīkst lietot citu zarnu traucējumu ārstēšanai

2017. gada 22. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra savā pārskatā norādīja, ka *Symbioflor 2* un sinonīmisko nosaukumu zāles var turpināt izmantot kairinātu zarnu sindroma (*IBS*) ārstēšanai pieaugušajiem. Tomēr zāles nedrīkst vairs lietot plašāk tā saukto funkcionālo kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai — traucējumu kopā ar dažādiem cēloņiem, kam var būt nepieciešamas atšķirīgas ārstēšanas metodes.

Symbioflor 2, kas satur *Escherichia coli* baktērijas, ir raksturotas kā probiotisko baktēriju preparāts, kas nozīmē, ka zāles zarnās veicina labvēlīgo organismu (zarnu floras) attīstību. Pirmo reizi tās izlaida tirgū Vācijā 1950. gados, pēcāk — Austrijā un Ungārijā.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secinājumu izdarīšanai pārskatīja visus pieejamos pierādījumus par *Symbioflor 2* efektivitāti un drošumu. Dati ietvēra klīniskos pētījumus, zinātniskās publikācijas, pāreģistrācijas pieredzi, kā arī uzņēmuma sniegto informāciju un ekspertu grupas, kas izveidota *Symbioflor 2* novērtēšanai, viedokļus. Pārskatīšanā netika konstatēts neviens jauns pierādījums par *Symbioflor 2* efektivitāti kopš pēdējās zāļu apstiprināšanas. Pieejamajos pierādījumos ir norādīts, ka *Symbioflor 2* kaitīguma risks ir zems.

Randomizētā pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 300 pieaugušie, norādīts, ka *Symbioflor 2* bija efektīvas kairinātu zarnu sindroma ārstēšanā. Tomēr pētījumam bija nepilnības. Ieguvums vēl nav apliecināts bērniem ar kairinātu zarnu sindromu.

Tā kā pieejamie dati nebija pietiekami pārliecinoši, lai *CHMP* varētu izdarīt secinājumus par to, cik labi *Symbioflor 2* iedarbojas un vai tās ir efektīvas katram konkrētajam kairinātu zarnu sindroma paveidam, *CHMP* lūdza uzņēmumam veikt labi izplānotu pētījumu par efektivitāti un drošumu pacientiem ar dažādu paveida kairinātu zarnu sindromu (piemēram, sindromu ar caureju vai aizcietējumu kā svarīgu pazīmi). Pētījuma pārskata iesniegšana valstu iestādēm ir nosacījums, lai *Symbioflor 2* reģistrācijas apliecība arī turpmāk būtu spēkā.

Uzņēmums, kas izplata tirgū *Symbioflor 2*, neiesniedza datus, kas pamato zāļu lietošanu funkcionālo kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai, un piekrita izņemt šo indikāciju no zāļu reģistrācijas apliecības.

CHMP ieteikumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu.



Informācija pacientiem

- Varat turpināt lietot *Symbioflor 2*, lai ārstētu kairinātu zarnu sindroma simptomus, ievērojot zāļu pārskatītajā lietošanas instrukcijā ietvertu informāciju.
- Ja jums ir kādas problēmas, kas ietekmē kuņģi vai zarnas, konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu. *Symbioflor 2* nedrīkst lietot tādiem zarnas ietekmējošiem traucējumiem, kas nav kairinātu zarnu sindroms.
- Ja kairinātu zarnu sindroma simptomi pēc *Symbioflor 2* lietošanas nemazinās vai tie saasinās, konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas, vaicājiet farmaceitam vai ārstam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Symbioflor 2* ir jālieto tikai kairinātu zarnu sindroma ārstēšanai, un tās vairs nedrīkst lietot funkcionālo kuņģa-zarnu trakta traucējumu vai citu kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai.
- Pētījumā, kurā salīdzināja *Symbioflor 2* ar placebo, norādīts, ka zāles ir efektīvas kairinātu zarnu sindroma ārstēšanai pieaugušajiem. Tomēr pētījumam bija dažas nepilnības, un tajā netika iegūti pierādījumi, cik labi *Symbioflor 2* iedarbojas uz citiem kairinātu zarnu sindroma paveidiem.
- Uzņēmumam būs jāveic labi izplānots pētījums, lai pierādītu *Symbioflor 2* efektivitāti un drošumu dažādu kairinātu zarnu sindroma paveidu ārstēšanā, kas ir nosacījums, lai zāles varētu turpināt izplatīt tirgū.
- Novērojumpētījumā, kurā piedalījās pusaudži un bērni vecumā virs 4 gadiem, netika iegūti pietiekami pierādījumi par efektivitāti un drošumu bērniem un pusaudžiem.
- *Symbioflor 2* lietošanas drošuma profils ir pieņemams.
- Zāļu apraksts tiks atjaunināts atbilstoši šim *Symbioflor 2* pārskatam.

Papildinformācija par zālēm

Symbioflor 2 un sinonīmisko nosaukumu zāles satur *Escherichia coli* baktērijas, no kurām dažas ir sadalītas (autolizētas), bet citas ir dzīvas. Zāles izplata dažās Eiropas Savienības valstīs, lai ārstētu kairinātu zarnu sindromu, funkcionālos kuņģa-zarnu trakta traucējumus un dažus citus kuņģa-zarnu trakta traucējumus, kā arī lai regulētu imūnsistēmu.

Zāles, kas satur *Escherichia coli* baktērijas, ir pieejamas kā pilieni iekšķīgai lietošanai Austrijā, Vācijā un Ungārijā ar šādiem piešķirtajiem nosaukumiem: *Symbioflor 2*, *Symbioflor E. Coli* un *Symbioflor Escherichia*.

Zāles ir raksturotas kā probiotisko baktēriju preparāts, kas nozīmē, ka tās zarnās veicina labvēlīgo organismu (zarnu floras) attīstību. *Escherichia coli* baktērijas ir daļa no normālās zarnu floras. Nav pilnībā izprotams, kā zāles iedarbojas uz kairinātu zarnu sindromu.

Papildinformācija par procedūru

Symbioflor 2 (un sinonīmisko nosaukumu) pārskatīšanu ierosināja Vācija 2016. gada 30. martā saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2017. gada 28. augustā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.