



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

L-EMA tirrakkomanda li Symbioflor 2 jista' jkompli jintuża għas-sindrome tal-musrana irritabbli

Il-medicina m'għandhiex tibqa' tintuża għal disturbi oħra tal-musrana

Fit-22 ta' Ġunju 2017 rieżami mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ikkonkluda li Symbioflor 2 u l-ismijiet assoċjati jistgħu jibqgħu jintużaw għall-kura tas-sindrome tal-musrana irritabbli (IBS, irritable bowel syndrome) fl-adulti. Madankollu, il-medicina m'għandhiex tibqa' tintuża b'mod aktar mifrux biex tikkura dawk imsejha disturbu gastrointestinali funzjonali, grupp ta' disturbi b'varjetà ta' kawzi li jistgħu jeħtieġu approċċi ta' kura differenti.

Symbioflor 2, li fiha il-batterja *Escherichia coli*, ġie deskritt bħala probijotiku, li jfisser li dan jinkoraġġixxi t-tkabbir ta' organiżmi ta' benefiċċju ("flora") fil-musrana. Dan l-ewwel kien disponibbli fil-Ġermanja fil-ħamsinijiet u sussegwentement fl-Awstrija u fl-Ungerija.

Sabiex jilħaq il-konklużjonijiet tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA rreveda l-evidenza disponibbli kollha dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Symbioflor 2. Id-data kienet tinkludi studji kliniċi, pubblikazzjonijiet xjentifiċi, esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kif ukoll informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u l-fehmiet ta' grupp ta' esperti ffurmat għall-valutazzjoni ta' Symbioflor 2. Ir-rieżami ma sab l-ebda evidenza ġdida dwar l-effettività ta' Symbioflor 2 minn meta ġie approvat l-aħħar il-prodott. L-evidenza disponibbli tissuggerixxi li r-riskju ta' ħsara minn Symbioflor 2 huwa baxx.

Studju randomizzat li involva madwar 300 adult issuġġerixxa li Symbioflor 2 kien effettiv biex jikkura l-IBS. Madankollu, l-istudju kellu xi nuqqasijiet. Il-benefiċċju għadu ma ġiex determinat fi tfal bl-IBS.

Peress li d-data disponibbli ma kinitx robusta biżżejjed sabiex is-CHMP ikun jista' jagħmel konklużjonijiet dwar kemm jaħdem tajjeb Symbioflor 2 u jekk huwiex effettiv għal kwalunkwe tip ta' IBS, is-CHMP talab lill-kumpanija biex tagħmel studju imfassal tajjeb dwar l-effettività u s-sigurtà f'pazjenti b'karatteristiċi differenti tal-IBS (eż. dawk bid-dijarea jew bl-istitikezza bħala karatteristika importanti). Il-prezentazzjoni tar-rapport ta' studju lil awtoritajiet nazzjonali se tkun kundizzjoni biex tinzamm l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Symbioflor 2.

Il-kumpanija li tqiegħed Symbioflor 2 fis-suq ma pprezentatx data biex tappoġġja l-użu tiegħu f'"disturbi gastrointestinali funzjonali" u qablet li tneħhi dan l-użu mill-awtorizzazzjoni tal-medicina.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti valida madwar l-UE kollha.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Int tista' tkompli tiegħu Symbioflor 2 biex tikkura sintomi tas-sindrome tal-musrana irritabbli billi ssegwi l-informazzjoni fil-fuljett ta' tagħrif rivedut tal-medicina.
- Kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi problemi li jaffettwaw l-istonku jew il-musrana tiegħek. M'għandekx tuża Symbioflor 2 għal kundizzjonijiet li jaffettwaw il-musrana minbarra s-sindrome tal-musrana irritabbli.
- Kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk is-sintomi tiegħek tas-sindrome tal-musrana irritabbli ma jitjibux b'Symbioflor 2 jew jekk jiggravaw.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Symbioflor 2 għandu jintuża għall-kura tas-sindrome tal-musrana irritabbli (IBS) biss, u m'għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' "disturbi gastrointestinali funzjonali" jew għal kundizzjonijiet oħra tal-apparat gastrointestinali.
- Studju li qabbel Symbioflor 2 mal-plaċebo ssuġġerixxa li dan kien effettiv biex jikkura l-IBS fl-adulti. Madankollu, l-istudju kellu xi nuqqasijiet u ma pprovdieix evidenza dwar kemm Symbioflor 2 jaħdem tajjeb f'tipi differenti ta' IBS.
- Il-kumpanija se jkollha tagħmel studju mfassal tajjeb biex turi l-effikaċja u s-sigurtà ta' Symbioflor 2 għall-kura ta' varjanti differenti tal-IBS, bħala kundizzjoni biex tkompli tqiegħdu fis-suq.
- Studju ta' osservazzjoni li involva adolexxenti u tfal li għandhom aktar minn 4 snin ma pprovdieix biżżejjed evidenza dwar l-effikaċja u s-sigurtà fit-tfal u fl-adolexxenti.
- Il-profil tas-sigurtà ta' Symbioflor 2 huwa aċċettabbli.
- L-informazzjoni dwar il-prodott se tiġi aġġornata f'konformità ma' dan ir-rieżami ta' Symbioflor 2.

Aktar dwar il-medicina

Symbioflor 2 u l-ismijiet assoċjati fih il-batterja *Escherichia coli* li xi ftit minnhom tkissru (ġew awtolizzati) waqt li oħrajn baqgħu jgħixu. Dan jitqiegħed fis-suq f'xi pajjiżi tal-Unjoni Ewropea biex jikkura s-sindrome tal-musrana irritabbli, mard gastrointestinali funzjonali u xi disturbi gastrointestinali oħra u biex jirregola s-sistema immuni.

Il-medicini li fihom *Escherichia coli* jiġu bħala taqtir tal-ħalq fl-Awstrija, fil-Ġermanja u fl-Ungerija taħt l-ismijiet invintati li ġejjin: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli u Symbioflor Escherichia.

Il-medicina ġiet deskritta bħala probijotiku, li jfisser li din tinkoraġġixxi t-tkabbir ta' organiżmi ta' benefiċċju ("flora") fil-musrana. Il-batterja *Escherichia coli* jiffurmaw parti mill-flora normali tal-musrana. Il-mod ta' kif taħdem fis-sindrome tal-musrana irritabbli mhuwiex mifhum għalkollox.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Symbioflor 2 (u l-ismijiet assoċjati) inbeda fit-30 ta' Marzu 2016 fuq talba tal-Ġermanja, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP tressqet quddiem il-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-28/08/2017.