



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

A EMA recomenda que o Symbioflor 2 possa continuar a ser utilizado para a síndrome do intestino irritável

O medicamento deve deixar de ser utilizado para outras doenças intestinais

Em 22 de junho de 2017, uma revisão efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que o Symbioflor 2 e nomes associados pode continuar a ser utilizado para o tratamento da síndrome do intestino irritável (SII) em adultos. Contudo, o medicamento deve deixar de ser utilizado mais amplamente para tratar as designadas perturbações gastrointestinais funcionais, um grupo de doenças com uma diversidade de causas que pode exigir diferentes abordagens de tratamento.

O Symbioflor 2, que contém bactérias *Escherichia coli*, foi descrito como um probiótico, o que significa que encoraja o crescimento de organismos benéficos («flora») nos intestinos. Foi disponibilizado pela primeira vez na Alemanha na década de 1950 e subsequentemente na Áustria e na Hungria.

Para chegar às suas conclusões, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA reviu todos os dados disponíveis relativos à eficácia e à segurança do Symbioflor 2. Os dados incluíram estudos clínicos, publicações científicas, experiência pós-comercialização, bem como informações disponibilizadas pela empresa e os pareceres de um grupo de peritos formado para avaliar o Symbioflor 2. A revisão não detetou nenhum novo dado relativo à eficácia do Symbioflor 2 desde a última aprovação do medicamento. Os dados disponíveis sugerem que o risco de danos do Symbioflor 2 é reduzido.

Um estudo aleatorizado que incluiu cerca de 300 adultos sugeriu que o Symbioflor 2 era eficaz no tratamento da SII. No entanto, o estudo tinha falhas. Ainda não foi estabelecido o benefício em crianças com SII.

Uma vez que os dados disponíveis não eram suficientemente robustos para o CHMP retirar conclusões relativamente à qualidade de atuação do Symbioflor 2 e à sua eficácia para qualquer tipo específico de SII, o CHMP pediu à empresa para efetuar um estudo bem concebido sobre a eficácia e a segurança em doentes com diferentes características de SII (p. ex. os que têm diarreia ou obstipação como característica importante). A submissão do relatório do estudo às autoridades nacionais será uma condição para manter a autorização de introdução no mercado do Symbioflor 2.

A empresa que comercializa o Symbioflor 2 não submeteu dados para corroborar o seu uso em «perturbações gastrointestinais funcionais» e concordou em retirar esse uso da autorização do medicamento.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE.



Informações para os doentes

- Pode continuar a tomar o Symbioflor 2 para o tratamento dos sintomas da síndrome do intestino irritável, seguindo a informação no folheto informativo revisto do medicamento.
- Fale com um farmacêutico ou com o seu médico se tiver algum problema que afete o seu estômago ou os seus intestinos. Não deve utilizar o Symbioflor 2 para outras doenças que afetem os intestinos que não a síndrome do intestino irritável.
- Fale com um farmacêutico ou com o seu médico se os seus sintomas de síndrome do intestino irritável não melhorarem com o Symbioflor 2 ou se piorarem.
- Caso tenha dúvidas ou preocupações, fale com um farmacêutico ou com o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- O Symbioflor 2 só deve ser utilizado para o tratamento da síndrome do intestino irritável (SII) e já não deve ser utilizado para tratar «perturbações gastrointestinais funcionais» ou outras doenças do trato gastrointestinal.
- Um estudo que comparou o Symbioflor 2 com um placebo sugeriu que era eficaz no tratamento da SII em adultos. Contudo, o estudo apresentava algumas falhas e não forneceu provas da qualidade de atuação do Symbioflor 2 em diferentes tipos de SII.
- A empresa terá de efetuar um estudo bem concebido para demonstrar a eficácia e a segurança do Symbioflor 2 no tratamento de diferentes variantes da SII, como condição para o continuar a comercializar.
- Um estudo observacional que incluiu adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade não forneceu provas suficientes de eficácia e segurança em crianças e adolescentes.
- O perfil de segurança do Symbioflor 2 é aceitável.
- A informação do medicamento será atualizada em linha com esta revisão do Symbioflor 2.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Symbioflor 2 e nomes associados contém bactérias *Escherichia coli*, algumas das quais destruídas (autolisadas) e outras vivas. É comercializado em alguns países da União Europeia para o tratamento da síndrome do intestino irritável, de perturbações gastrointestinais funcionais e de outras doenças gastrointestinais, e para a regulação do sistema imunitário.

Os medicamentos que contêm *Escherichia coli* estão disponíveis na forma de gotas orais na Áustria, na Alemanha e na Hungria sob os seguintes nomes de fantasia: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli e Symbioflor Escherichia.

O medicamento foi descrito como probiótico, o que significa que encoraja o crescimento de organismos benéficos («flora») nos intestinos. As bactérias *Escherichia coli* fazem parte da flora intestinal normal. A forma como atua na síndrome do intestino irritável não é totalmente compreendida.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Symbioflor 2 (e nomes associados) foi iniciada em 30 de março de 2016, a pedido da Alemanha, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 28/08/2017.