



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.08.2017
EMA/525855/2017

EMA recomandă continuarea utilizării Symbioflor 2 pentru tratarea sindromului de colon iritabil

Medicamentul nu mai trebuie utilizat pentru alte afecțiuni ale intestinului

La 22 iunie 2017, reevaluarea efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a concluzionat că Symbioflor 2 și denumirile asociate pot continua să fie utilizate pentru tratarea sindromului de colon iritabil (SCI) la adulți. Medicamentul nu mai trebuie utilizat însă la scară mai largă pentru tratarea așa-numitelor tulburări funcționale gastrointestinale, o categorie de tulburări cu multiple cauze, care pot necesita abordări terapeutice diferite.

Symbioflor 2, care conține bacterii *Escherichia coli*, a fost descris ca fiind un probiotic, ceea ce înseamnă că favorizează dezvoltarea organismelor benefice („floră”) în intestin. Medicamentul a devenit disponibil pentru prima dată în Germania în anii 1950 și ulterior în Austria și Ungaria.

Pentru formularea concluziilor sale, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a reevaluat toate dovezile disponibile privind eficacitatea și siguranța Symbioflor 2. Datele au cuprins studii clinice, publicații științifice, experiența acumulată post punere pe piață, precum și informațiile furnizate de companie și punctele de vedere ale unui grup de experți format în vederea evaluării Symbioflor 2. În cadrul reevaluării nu s-au adus dovezi noi privind eficacitatea Symbioflor 2 de la data ultimei aprobări a medicamentului. Dovezile disponibile indică un risc scăzut de efecte nocive asociate cu Symbioflor 2.

Un studiu randomizat care a cuprins aproximativ 300 de adulți a sugerat că Symbioflor 2 este eficace pentru tratamentul SCI. Studiul a avut însă și puncte slabe. Încă nu au fost stabilite beneficiile în cazul copiilor și adolescenților care suferă de SCI.

Întrucât datele disponibile nu au fost suficient de solide pentru ca CHMP să tragă concluzii cu privire la cât de bine acționează Symbioflor 2 și dacă este eficace pentru orice tip specific de SCI, CHMP a solicitat companiei să efectueze un studiu bine conceput privind eficacitatea și siguranța în rândul pacienților cu caracteristici diferite de SCI (de exemplu, cei care prezintă diaree sau constipație drept caracteristică importantă). Depunerea la autoritățile naționale a raportului privind studiul va constitui o condiție pentru menținerea autorizației de punere pe piață a Symbioflor 2.

Compania care comercializează Symbioflor 2 nu a prezentat date pentru a susține utilizarea medicamentului în tratamentul „tulburărilor funcționale gastrointestinale” și a fost de acord să elimine această utilizare din autorizația pentru medicament.



Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Informații pentru pacienți

- Puteți continua să utilizați Symbioflor 2 pentru tratarea simptomelor asociate sindromului de colon iritabil, cu condiția respectării informațiilor din prospectul revizuit al medicamentului.
- Adresați-vă unui farmacist sau medicului dumneavoastră dacă întâmpinați vreo problemă care vă afectează stomacul sau intestinul. Symbioflor 2 nu trebuie utilizat pentru alte tulburări care afectează intestinul, în afară de sindromul de colon iritabil.
- Adresați-vă unui farmacist sau medicului dumneavoastră dacă simptomele asociate sindromului de colon iritabil nu se îmbunătățesc în urma tratamentului cu Symbioflor 2 sau dacă se înrăutățesc.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, adresați-vă unui farmacist sau medicului dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Symbioflor 2 trebuie utilizat numai pentru tratarea sindromului de colon iritabil (SCI) și nu mai trebuie utilizat pentru tratarea „tulburărilor funcționale gastrointestinale” sau a altor afecțiuni ale tractului gastrointestinal.
- Un studiu care a comparat Symbioflor 2 cu placebo a sugerat că Symbioflor 2 este eficace în tratarea SCI la adulți. Studiul a avut însă unele puncte slabe și nu a reușit să furnizeze dovezi referitoare la cât de bine funcționează Symbioflor 2 în diferite tipuri de SCI.
- Ca o condiție pentru continuarea comercializării Symbioflor 2, compania va trebui să efectueze un studiu bine conceput care să demonstreze eficacitatea și siguranța acestuia în tratarea diferitelor variante de SCI.
- Un studiu observațional realizat pe copii și adolescenți cu vârsta de peste 4 ani nu a furnizat suficiente dovezi privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți.
- Profilul de siguranță pentru Symbioflor 2 este considerat acceptabil.
- Informațiile referitoare la produs vor fi actualizate în conformitate cu această reevaluare a Symbioflor 2.

Informații suplimentare despre medicament

Symbioflor 2 și denumirile asociate conțin bacterii *Escherichia coli*, dintre care unele au fost dezintegrate (autolizate), în timp ce altele sunt vii. Medicamentul este comercializat în unele țări din Uniunea Europeană pentru tratarea sindromului de colon iritabil, a tulburărilor funcționale gastrointestinale și a altor afecțiuni gastrointestinale, precum și pentru reglarea sistemului imunitar.

Medicamentele care conțin *Escherichia coli* sunt disponibile sub formă de picături orale în Austria, Germania și Ungaria, sub următoarele denumiri inventate: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli și Symbioflor Escherichia.

Medicamentul a fost descris ca fiind un probiotic, ceea ce înseamnă că favorizează dezvoltarea organismelor benefice („floră”) în intestin. Bacteriile *Escherichia coli* fac parte din flora intestinală normală. Modul în care acționează medicamentul în cazul sindromului de colon iritabil nu este pe deplin înțeles.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Symbioflor 2 (și denumirile asociate) a fost inițiată la 30 martie 2016, la solicitarea Germaniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 28.08.2017.