



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

Agentura EMA doporučuje, aby se přípravek Symbioflor 2 nadále používal u syndromu dráždivého tračníku

Léčivý přípravek by se nadále neměl používat u dalších onemocnění střeva

Dne 22. června 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dospěla na základě přezkoumání k závěru, že přípravek Symbioflor 2 a související názvy lze nadále používat k léčbě syndromu dráždivého tračníku (IBS) u dospělých. Nicméně léčivý přípravek by se neměl nadále obecně používat k léčbě tak zvaných funkčních gastrointestinálních onemocnění, což je skupina onemocnění s různými příčinami, které mohou vyžadovat různé léčebné postupy.

Přípravek Symbioflor 2, který obsahuje bakterie *Escherichia coli*, byl popsán jako probiotikum, což znamená, že podporuje růst užitečných organismů („flóry“) ve střevě. Poprvé byl k dispozici v Německu v padesátých letech 20. století a později v Rakousku a Maďarsku.

V rámci dosažení závěru přezkoumal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA všechny dostupné důkazy o účinnosti a bezpečnosti přípravku Symbioflor 2. Tyto údaje zahrnovaly klinické studie, vědecké publikace, zkušenosti po uvedení přípravku na trh a rovněž informace poskytnuté společnostmi a stanoviska skupiny odborníků vytvořená v rámci hodnocení přípravku Symbioflor 2. V rámci přezkumu nebyly zjištěny žádné nové důkazy o účinnosti přípravku Symbioflor 2 od doby, kdy byl přípravek schválen. Z dostupných důkazů vyplývá, že riziko poškození v souvislosti s přípravkem Symbioflor 2 je nízké.

Z randomizované studie zahrnující přibližně 300 dospělých vyplývalo, že přípravek Symbioflor 2 je účinný v léčbě IBS. Studie však měla nedostatky. Přínos u dětí s IBS nebyl dosud prokázán.

Vzhledem k tomu, že dostupné údaje nebyly pro výbor CHMP dostačující k tomu, aby vyvodil závěr o tom, jak dobře přípravek Symbioflor 2 působí a zda je účinný u jakéhokoliv typu IBS, požádal výbor CHMP společnost, aby provedla dobře navrženou studii účinnosti a bezpečnosti u pacientů s různými příznaky IBS (např. u pacientů s průjmem nebo se zácpou jako důležitým příznakem). Předložení zprávy ze studie vnitrostátním orgánům bude podmínkou pro zachování registrace přípravku Symbioflor 2.

Společnost, která uvádí přípravek Symbioflor 2 na trh, nepředložila údaje na podporu jeho použití u „funkčních gastrointestinálních poruch“ a souhlasila s vynětím tohoto použití z rozhodnutí o registraci přípravku.

Doporučení výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.



Informace pro pacienty

- Můžete pokračovat v užívání přípravku Symbioflor 2 k léčbě příznaků syndromu dráždivého tračníku, a to v souladu s informacemi uvedenými v revidované příbalové informaci.
- Pokud máte jakékoliv potíže se žaludkem nebo střevy, obraťte se na svého lékárníka nebo lékaře. Přípravek Symbioflor 2 byste neměli užívat u jiných onemocnění, která postihují střevo, než u syndromu dráždivého tračníku.
- Obraťte se na lékárníka nebo lékaře, pokud se příznaky syndromu dráždivého tračníku při užívání přípravku Symbioflor 2 nezlepšují nebo se zhorší.
- Pokud máte jakékoli otázky či obavy, obraťte se na svého lékárníka nebo lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Symbioflor 2 by se měl používat pouze k léčbě syndromu dráždivého tračníku (IBS) a neměl by se nadále používat k léčbě „funkčních gastrointestinálních poruch“ nebo jiných onemocnění gastrointestinálního traktu.
- Ze studie porovnávající přípravek Symbioflor 2 s placebem vyplynulo, že přípravek je účinný v léčbě IBS u dospělých. Studie však měla nedostatky a neposkytla důkazy o tom, jak dobře přípravek Symbioflor 2 účinkuje u různých typů IBS.
- Společnost bude muset jako podmínku pro zachování registrace provést dobře navrženou studii, která prokáže účinnost a bezpečnost přípravku Symbioflor 2 v léčbě různých variant IBS.
- Observační studie zahrnující dospívající a děti starší než 4 roky neposkytla dostatečné důkazy o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících.
- Profil bezpečnosti přípravku Symbioflor 2 je přijatelný.
- Informace o přípravku budou aktualizovány v souladu s tímto přezkumem přípravku Symbioflor 2.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Symbioflor 2 a související názvy obsahují bakterie *Escherichia coli*, z nichž některé byly rozštěpeny (autolyzovány) a ostatní jsou živé. V některých zemích Evropské unie je k dispozici na trhu pro léčbu syndromu dráždivého tračníku, funkčních gastrointestinálních poruch a některých dalších gastrointestinálních onemocnění a pro regulaci imunitního systému.

Léčivé přípravky obsahující bakterii *Escherichia coli* jsou k dispozici ve formě perorálních kapek v Maďarsku, Německu a Rakousku, a to pod následujícími smyšlenými názvy: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli a Symbioflor Escherichia.

Léčivý přípravek byl popsán jako probiotikum, což znamená, že podporuje růst užitečných organismů („flóry“) ve střevě. Bakterie *Escherichia coli* je součástí normální střevní flóry. Způsob, jakým přípravek působí u syndromu dráždivého tračníku, není dosud zcela znám.

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkoumání přípravku Symbioflor 2 (a souvisejících názvů) podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#) bylo zahájeno dne 30. března 2016 na žádost Německa.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 28. srpna 2017 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.