

28.8.2017
EMA/525855/2017

EMA anbefaler fortsat anvendelse af Symbioflor 2 ved irritabel tyktarm

Lægemidlet bør ikke længere anvendes ved andre tarmsygdomme

Den 22. juni 2017 konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) efter en gennemgang, at Symbioflor 2 og relaterede navne fortsat kan anvendes til behandling af irritabel tyktarm hos voksne. Lægemidlet bør dog ikke længere anvendes bredt til behandling af såkaldte funktionelle gastrointestinale lidelser, der er en gruppe af sygdomme med forskellige årsager, som kan kræve forskellige behandlingsmetoder.

Symbioflor 2, der indeholder *Escherichia coli*-bakterier, er blevet beskrevet som et probiotikum, og det betyder, at det fremmer væksten af nyttige organismer ("flora") i tarmene. Det blev første gang tilgængeligt i Tyskland i 1950'erne og efterfølgende i Østrig og Ungarn.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) baserede sine konklusioner på en gennemgang af al tilgængelig evidens vedrørende virkningen og sikkerheden ved Symbioflor 2. Dataene omfattede kliniske undersøgelser, videnskabelige publikationer, erfaring efter markedsføring samt oplysninger fremlagt af virksomheden og udtalelser fra en ekspertgruppe, der var nedsat med henblik på at evaluere Symbioflor 2. Der blev i gennemgangen ikke fundet evidens for Symbioflor 2's virkning, som ikke allerede var kendt ved den seneste godkendelse af lægemidlet. Den tilgængelige evidens viser, at risikoen for skade ved brug af Symbioflor 2 er lav.

En randomiseret undersøgelse med ca. 300 voksne tyder på, at Symbioflor 2 er effektivt til behandling af irritabel tyktarm. Der var dog svagheder ved undersøgelsen. Der er endnu ikke påvist fordele hos børn med irritabel tyktarm.

Da de tilgængelige data ikke var tilstrækkeligt solide til, at CHMP kunne drage konklusioner om, hvor godt Symbioflor 2 virker, og hvorvidt det er effektivt ved en bestemt type irritabel tyktarm, har CHMP anmodet virksomheden om at gennemføre en veltilrettelagt undersøgelse af virkningen og sikkerheden hos patienter med irritabel tyktarm og forskellige karakteristika (f.eks. patienter hvor diarré eller forstoppelse er et vigtigt element). Indsendelse af undersøgelsesrapporten til de nationale myndigheder vil være en betingelse for at opretholde markedsføringstilladelsen for Symbioflor 2.

Virksomheden, der markedsfører Symbioflor 2, har ikke indsendt data til støtte for lægemidlets anvendelse ved funktionelle gastrointestinale lidelser og indvilgede i fjernelsen af denne anvendelse fra lægemidlets godkendelse.

CHMP's anbefaling blev indsendt til Europa-Kommissionen, som vedtog en retligt bindende beslutning med gyldighed i hele EU.

Information til patienter

- Du kan fortsat tage Symbioflor 2 for symptomer på irritabel tyktarm ved at følge anvisningerne i lægemidlets reviderede indlægsseddel.
- Kontakt apotekspersonalet eller din læge, hvis du har problemer med maven eller tarmene. Du bør ikke anvende Symbioflor 2 mod andre tarmlidelser end irritabel tyktarm.
- Tal med apotekspersonalet eller din læge, hvis symptomerne på irritabel tyktarm ikke bliver bedre med Symbioflor 2, eller hvis de bliver værre.
- Spørg apotekspersonalet eller lægen, hvis du vil vide mere.

Information til sundhedspersonale

- Symbioflor 2 bør kun anvendes til behandling af irritabel tyktarm, og det bør ikke længere anvendes til behandling af funktionelle gastrointestinale lidelser eller andre tilstande i mave-tarm-kanalen.
- Det er påvist i en undersøgelse, hvor Symbioflor 2 blev sammenlignet med placebo, at dette lægemiddel er effektivt til behandling af irritabel tyktarm hos voksne. Der var dog nogle svagheder ved undersøgelsen, og den gav ikke evidens for, hvor godt Symbioflor 2 virker ved forskellige typer af irritabel tyktarm.
- Virksomheden er blevet pålagt at gennemføre en veltilrettelagt undersøgelse til påvisning af virkningen af og sikkerheden ved Symbioflor 2 ved behandling af forskellige varianter af irritabel tyktarm for fortsat at kunne markedsføre lægemidlet.
- En observationsundersøgelse hos unge og børn på over 4 år gav ikke tilstrækkelig evidens for virkningen og sikkerheden hos børn og unge.
- Symbioflor 2's sikkerhedsprofil er acceptabel.
- Produktinformationen for Symbioflor 2 vil blive opdateret i overensstemmelse med denne gennemgang.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Symbioflor 2 og relaterede navne indeholder *Escherichia coli*-bakterier, hvoraf nogle er blevet nedbrudt (autolyseret), mens andre er levende. Det markedsføres i en række EU-lande til behandling af irritabel tyktarm, funktionelle gastrointestinale lidelser og en række andre sygdomme i mave-tarm-kanalen og til regulering af immunsystemet.

Lægemidler, der indeholder *Escherichia coli*, fås som orale dråber i Østrig, Tyskland og Ungarn under følgende handelsnavne: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli og Symbioflor Escherichia.

Lægemidlet er blevet beskrevet som et probiotikum, og det betyder, at det fremmer væksten af nyttige organismer ("flora") i tarmene. *Escherichia coli*-bakterier er en del af den normale tarmflora. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan de virker ved irritabel tyktarm.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Symbioflor 2 (og relaterede navne) blev iværksat den 30. marts 2016 på Tysklands foranledning i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstaterne den 28. august 2017.