

28.08.2017
EMA/525855/2017

Laut Empfehlung der EMA darf Symbioflor 2 weiterhin beim Reizdarmsyndrom angewendet werden

Das Arzneimittel sollte für andere Darmerkrankungen nicht mehr angewendet werden

Am 22. Juni 2017 gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen einer Überprüfung zu dem Schluss, dass Symbioflor 2 und zugehörige Bezeichnungen weiter zur Behandlung des Reizdarmsyndroms (irritable bowel syndrome, IBS) bei Erwachsenen angewendet werden kann. Das Arzneimittel sollte jedoch nicht mehr breiter gefächert zur Behandlung sogenannter funktioneller gastrointestinaler Störungen angewendet werden, einer Gruppe von Erkrankungen, die vielerlei Ursachen haben können, welche möglicherweise unterschiedliche Behandlungsansätze erfordern.

Symbioflor 2, das *Escherichia coli*-Bakterien enthält, wurde als ein Probiotikum beschrieben; das bedeutet, dass es das Wachstum nützlicher Organismen (der „Flora“) im Darm unterstützt. Es wurde erstmals in den 1950er Jahren in Deutschland und anschließend in Österreich und Ungarn in Verkehr gebracht.

Um zu seinen Schlussfolgerungen zu gelangen, überprüfte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA alle verfügbaren Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Symbioflor 2. Die Daten umfassten klinische Studien, wissenschaftliche Veröffentlichungen, Erfahrungen nach der Markteinführung sowie vom Unternehmen vorgelegte Informationen und die Ansichten einer zur Bewertung von Symbioflor 2 einberufenen Expertengruppe. Im Rahmen der Überprüfung konnten seit der letzten Zulassung des Arzneimittels keine neuen Daten zur Wirksamkeit von Symbioflor 2 ermittelt werden. Die verfügbaren Daten legen nahe, dass das Risiko einer schädlichen Wirkung durch Symbioflor 2 gering ist.

Eine randomisierte Studie, an der ca. 300 Erwachsene teilnahmen, legte nahe, dass Symbioflor 2 bei der Behandlung des IBS wirksam ist. Die Studie wies jedoch Schwächen auf. Der Nutzen bei Kindern mit IBS ist bisher noch nicht erwiesen.

Weil die verfügbaren Daten für den CHMP nicht belastbar genug waren, um zu beurteilen, wie gut Symbioflor 2 wirkt und ob es bei speziellen Formen des IBS wirksam ist, hat der CHMP das Unternehmen gebeten, eine gut geplante Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit verschiedenen Erscheinungsbildern von IBS (z. B. solche mit Diarrhö oder Verstopfung als wichtiges Merkmal) durchzuführen. Die Übermittlung des Studienberichts an die nationalen Behörden wird eine Bedingung zur Aufrechterhaltung der Zulassung von Symbioflor 2 sein.

Das Unternehmen, das Symbioflor 2 in Verkehr bringt, hat keine Daten vorgelegt, um dessen Anwendung bei „funktionellen gastrointestinalen Störungen“ zu stützen, und stimmte der Entfernung dieser Anwendung aus der Zulassung des Arzneimittels zu.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine EU-weit gültige, rechtlich bindende Entscheidung fällte.

Informationen für Patienten

- Sie können Symbioflor 2 weiterhin zur Behandlung der Symptome des Reizdarmsyndroms einnehmen, indem Sie die Informationen in der überarbeiteten Packungsbeilage des Arzneimittels beachten.
- Sprechen Sie mit einem Apotheker oder Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Magen oder Darm haben. Sie sollten Symbioflor 2 nicht für den Darm betreffende Erkrankungen anwenden, bei denen es sich nicht um das Reizdarmsyndrom handelt.
- Sprechen Sie mit einem Apotheker oder Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome des Reizdarmsyndroms mit Symbioflor 2 nicht bessern oder sogar verschlechtern.
- Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an einen Apotheker oder Ihren Arzt.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Symbioflor 2 sollte ausschließlich zur Behandlung des Reizdarmsyndroms (IBS) und nicht mehr zur Behandlung „funktioneller gastrointestinaler Störungen“ oder anderer Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts angewendet werden.
- Eine Studie zum Vergleich von Symbioflor 2 mit Placebo legte nahe, dass Symbioflor 2 das IBS bei Erwachsenen wirksam behandelt. Die Studie wies jedoch einige Schwächen auf und lieferte keine Daten bezüglich der Frage, wie gut Symbioflor 2 bei verschiedenen Arten des IBS wirkt.
- Das Unternehmen wird eine gut geplante Studie durchführen müssen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Symbioflor 2 bei der Behandlung unterschiedlicher Varianten des IBS nachzuweisen; dies ist eine Bedingung für das weitere Inverkehrbringen.
- Eine Beobachtungsstudie an Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren lieferte nicht genügend Nachweise für die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen.
- Das Sicherheitsprofil von Symbioflor 2 ist akzeptabel.
- Die Produktinformationen werden entsprechend dieser Überprüfung von Symbioflor 2 aktualisiert.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Symbioflor 2 und zugehörige Bezeichnungen enthält *Escherichia coli*-Bakterien, die teilweise aufgelöst (autolysiert) wurden und teilweise lebend sind. Das Arzneimittel wird in einigen Ländern der Europäischen Union für die Behandlung des Reizdarmsyndroms, funktioneller gastrointestinaler Störungen und anderer Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts sowie zur Regulierung des Immunsystems in Verkehr gebracht.

Arzneimittel, die *Escherichia coli* enthalten, sind als Tropfen zum Einnehmen in Deutschland, Österreich und Ungarn unter den folgenden Phantasiebezeichnungen erhältlich: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli und Symbioflor Escherichia.

Das Arzneimittel wurde als probiotisch beschrieben; das bedeutet, dass es das Wachstum nützlicher Organismen (der „Flora“) im Darm unterstützt. *Escherichia coli*-Bakterien sind Teil der normalen Darmflora. Die Wirkweise des Arzneimittels beim Reizdarmsyndrom ist nicht abschließend geklärt.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Symbioflor 2 (und zugehörigen Bezeichnungen) wurde am 30. März 2016 auf Antrag von Deutschland gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 28.8.2017 eine endgültige, rechtlich bindende Entscheidung fällte, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.