

Παράρτημα IV

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Όροι	Ημερομηνία
Symbioflor 2 (βακτήρια <i>Escherichia coli</i> (κύτταρα και προϊόν αυτόλυσης)) και λοιπές εμπορικές ονομασίες	
Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αβεβαιότητες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Symbioflor 2 (βακτήρια <i>Escherichia coli</i> (κύτταρα και προϊόν αυτόλυσης)) και των λοιπών εμπορικών ονομασιών στη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου σε ενήλικους ασθενείς, ο ΚΑΚ θα πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας καλά σχεδιασμένης και με επαρκή ισχύ πολυκεντρικής, διπλά τυφλής, τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μετεγκριτικής μελέτης αποτελεσματικότητας, η οποία θα επιτρέψει αναλύσεις του σχετικού υποπληθυσμού, σύμφωνα με ένα συμπεφωνημένο πρωτόκολλο, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Symbioflor 2 στη θεραπεία του ΣΕΕ γενικά έναντι υποτύπων της νόσου, όπως ΣΕΕ τύπου C και ΣΕΕ τύπου D, και στα δύο φύλα, στη βαρύτητα της νόσου και για την εξέταση της διάρκειας της αποτελεσματικότητας. Η τελική αναφορά της μελέτης θα πρέπει να υποβληθεί στις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές.	Υποβολή των τελικών αποτελεσμάτων της μελέτης έως τον Μάρτιο του 2022.