



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

Ο EMA συνιστά τη συνέχιση της χρήσης του Symbioflor 2 για το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου

Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για άλλες διαταραχές του εντέρου

Στις 22 Ιουνίου 2017, κατά την επανεξέταση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), κρίθηκε ότι το Symbioflor 2 και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου (ΣΕΕ) σε ενήλικες. Ωστόσο, το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον σε ευρύτερο πλαίσιο για τη θεραπεία των λεγόμενων λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού συστήματος, μιας ομάδας διαταραχών με διάφορες αιτίες που μπορεί να χρήζουν διαφορετικών θεραπευτικών προσεγγίσεων.

Το Symbioflor 2, το οποίο περιέχει βακτήρια *Escherichia coli*, έχει περιγραφεί ως προβιοτικό, το οποίο σημαίνει ότι ευνοεί την ανάπτυξη ωφέλιμων οργανισμών («χλωρίδα») στο έντερο. Κυκλοφόρησε πρώτα στη Γερμανία τη δεκαετία του '50 και στη συνέχεια στην Αυστρία και στην Ουγγαρία.

Καταλήγοντας στα συμπεράσματά της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA επανεξέτασε όλα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Symbioflor 2. Τα δεδομένα συμπεριλάμβαναν κλινικές μελέτες, επιστημονικές δημοσιεύσεις, εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία, καθώς και απόψεις μιας ομάδας εμπειρογνομόνων που συστάθηκε για την αξιολόγηση του Symbioflor 2. Κατά την επανεξέταση δεν βρέθηκαν νέα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Symbioflor 2 από την τελευταία έγκριση του προϊόντος. Τα διαθέσιμα στοιχεία υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος βλάβης από το Symbioflor 2 είναι χαμηλός.

Μια τυχαioποιημένη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν περίπου 300 ενήλικες, κατέδειξε ότι το Symbioflor 2 ήταν αποτελεσματικό για τη θεραπεία του ΣΕΕ. Ωστόσο, η μελέτη είχε αδυναμίες. Δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί όφελος σε παιδιά με ΣΕΕ.

Καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα ώστε να μπορέσει η CHMP να προσδιορίσει κατά πόσο λειτουργεί καλά το Symbioflor 2 και εάν είναι αποτελεσματικό για οποιονδήποτε συγκεκριμένο τύπο ΣΕΕ, η CHMP ζήτησε από την εταιρεία να διεξαγάγει μια καλά σχεδιασμένη μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ασθενείς με διάφορα χαρακτηριστικά ΣΕΕ (π.χ. άτομα με διάρροια ή με δυσκοιλιότητα, καθώς αποτελεί ένα σημαντικό χαρακτηριστικό). Η υποβολή της αναφοράς μελέτης στις εθνικές αρχές θα αποτελεί όρο για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας του Symbioflor 2.



Η εταιρεία που εμπορεύεται το Symbioflor 2 δεν υπέβαλε δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης του σε «λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος» και συμφώνησε να αφαιρέσει τη συγκεκριμένη χρήση από την άδεια του προϊόντος.

Η σύσταση της CHMP υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μπορείτε να συνεχίσετε τη λήψη του Symbioflor 2 για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου τηρώντας τις οδηγίες στο αναθεωρημένο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα που επηρεάζει το στομάχι ή το έντερό σας, απευθυνθείτε σε φαρμακοποιό ή στον γιατρό σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Symbioflor 2 για άλλες παθήσεις που επηρεάζουν το έντερο, εκτός του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου.
- Εάν τα συμπτώματά σας που σχετίζονται με το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου δεν βελτιωθούν με το Symbioflor 2 ή εάν επιδεινωθούν, απευθυνθείτε σε φαρμακοποιό ή στον γιατρό σας.
- Εάν έχετε τυχόν απορίες ή ανησυχίες, απευθυνθείτε σε φαρμακοποιό ή στον γιατρό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Το Symbioflor 2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου (ΣΕΕ) και δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία «λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού συστήματος» ή άλλων παθήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Μια μελέτη σύγκρισης του Symbioflor 2 με εικονικό φάρμακο κατέδειξε ότι το Symbioflor 2 ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία του ΣΕΕ σε ενήλικες. Ωστόσο, η μελέτη είχε ορισμένες αδυναμίες και δεν παρείχε στοιχεία σχετικά με το κατά πόσο καλά λειτουργεί το Symbioflor 2 σε διαφορετικούς τύπους ΣΕΕ.
- Η εταιρεία θα χρειαστεί να διεξαγάγει μια καλά σχεδιασμένη μελέτη για να καταδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Symbioflor 2 για τη θεραπεία διαφόρων παραλλαγών του ΣΕΕ, ως όρο για τη συνέχιση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά.
- Μια μελέτη παρατήρησης όπου μετείχαν έφηβοι και παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών, δεν παρουσίασε επαρκή στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους.
- Η εικόνα ασφάλειας του Symbioflor 2 θεωρείται αποδεκτή.
- Οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την εν λόγω επανεξέταση του Symbioflor 2.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Symbioflor 2 και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του περιέχουν βακτήρια *Escherichia coli*, μερικά εκ των οποίων έχουν διασπαστεί (αυτόλυση) ενώ άλλα είναι ζώντα. Το φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά ορισμένων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου, των

λειτουργικών νόσων του γαστρεντερικού συστήματος και ορισμένων άλλων διαταραχών του γαστρεντερικού συστήματος, καθώς και για τη ρύθμιση του ανοσοποιητικού συστήματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν *Escherichia coli* διατίθενται ως από του στόματος σταγόνες στην Αυστρία, τη Γερμανία και την Ουγγαρία με τις ακόλουθες επινοηθείσες ονομασίες: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli και Symbioflor Escherichia.

Το φάρμακο έχει περιγραφεί ως προβιοτικό, το οποίο σημαίνει ότι ευνοεί την ανάπτυξη ωφέλιμων οργανισμών («χλωρίδα») στο έντερο. Τα βακτήρια *Escherichia coli* αποτελούν μέρος της φυσιολογικής χλωρίδας του εντέρου. Ο τρόπος δράσης τους στο σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου δεν είναι πλήρως κατανοητός.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Symbioflor 2 (και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του) κινήθηκε στις 30 Μαρτίου 2016 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 28/8/2017 οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.