



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017  
EMA/525855/2017

## La EMA recomienda que Symbioflor 2 pueda seguir utilizándose para el síndrome del colon irritable.

El medicamento no debe seguir utilizándose para otros trastornos gastrointestinales.

El 22 de junio de 2017, una revisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó que Symbioflor 2 y denominaciones asociadas puede seguir utilizándose para el tratamiento del síndrome del colon irritable (SCI) en adultos. En cambio, este medicamento no debe seguir utilizándose más ampliamente para tratar los llamados trastornos gastrointestinales funcionales, un grupo de trastornos que tienen causas diversas y pueden requerir enfoques terapéuticos diferentes.

Symbioflor 2, que contiene bacterias *Escherichia coli*, se ha descrito como un probiótico, lo que significa que favorece el crecimiento de organismos beneficiosos («flora») en el intestino. Se comercializó por primera vez en Alemania en el decenio de 1950 y posteriormente en Austria y Hungría.

Para llegar a estas conclusiones, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA revisó todos los datos disponibles sobre la eficacia y la seguridad de Symbioflor 2. Los datos incluyeron estudios clínicos, publicaciones científicas, experiencia poscomercialización, así como información facilitada por la compañía y las opiniones de un grupo de expertos constituido para la evaluación de Symbioflor 2. En la revisión no se encontró ninguna prueba nueva de la eficacia de Symbioflor 2 desde que el producto se aprobó por última vez. Los datos disponibles indican que el riesgo de que Symbioflor 2 produzca daños es bajo.

Un estudio aleatorizado en el que participaron unos 300 adultos indicó que Symbioflor 2 era eficaz para el tratamiento del SCI. Sin embargo, el estudio tenía algunas deficiencias. No se ha demostrado todavía un beneficio en niños con SCI.

Puesto que los datos disponibles no fueron suficientemente robustos para que el CHMP pudiera extraer conclusiones sobre el beneficio de Symbioflor 2 y su eficacia en algún tipo específico de SCI, el CHMP ha solicitado a la compañía que realice un estudio correctamente diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad en pacientes con diferentes tipos de SCI (p. ej. pacientes con diarrea o con estreñimiento como característica importante). La presentación de un informe del estudio a las autoridades nacionales será una condición para mantener la autorización de comercialización de Symbioflor 2.

La compañía que comercializa Symbioflor 2 no presentó datos que justificaran su uso en «trastornos gastrointestinales funcionales» y se mostró de acuerdo en retirar esta indicación de la autorización del medicamento.



La recomendación del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante válida para toda la UE.

### Información para los pacientes

- Puede seguir utilizando Symbioflor 2 para el tratamiento de los síntomas del síndrome del colon irritable, siguiendo la información contenida en el prospecto modificado del medicamento.
- Hable con su médico o farmacéutico si tiene algún problema que le esté afectando al estómago o el intestino. No debe utilizar Symbioflor 2 para otros trastornos gastrointestinales distintos del síndrome del colon irritable.
- Hable con su médico o farmacéutico si sus síntomas del síndrome del colon irritable no mejoran con Symbioflor 2 o si empeoran.
- Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

### Información para los profesionales sanitarios

- Symbioflor 2 debe utilizarse únicamente para el tratamiento del síndrome del colon irritable (SCI) y no debe seguir utilizándose para el tratamiento de «trastornos gastrointestinales funcionales» u otros trastornos del tubo digestivo.
- Un estudio en el que se comparó Symbioflor 2 con placebo indicó que era eficaz para el tratamiento del SCI en adultos. Sin embargo, el estudio tenía algunas deficiencias y no aportó pruebas del beneficio de Symbioflor 2 en diferentes tipos de SCI.
- La compañía tendrá que realizar un estudio correctamente diseñado para demostrar la eficacia y la seguridad de Symbioflor 2 para el tratamiento de diferentes variantes del SCI, como condición para poder continuar con su comercialización.
- Un estudio observacional realizado en adolescentes y niños mayores de 4 años no aportó pruebas suficientes de la eficacia y la seguridad del medicamento en niños y adolescentes.
- El perfil de seguridad de Symbioflor 2 se considera aceptable.
- La información sobre el producto se ha actualizado para tener en cuenta esta revisión de Symbioflor 2.

---

### Más información sobre el medicamento

Symbioflor 2 y denominaciones asociadas contiene bacterias *Escherichia coli*, algunas de las cuales están muertas (por autólisis), mientras que otras están vivas. Se comercializa en algunos países de la Unión Europea para el tratamiento del síndrome del colon irritable, enfermedades gastrointestinales funcionales y otros trastornos gastrointestinales, así como para la regulación del sistema inmunitario.

Los medicamentos que contienen *Escherichia coli* están disponibles en forma de gotas orales en Austria, Alemania y Hungría con los siguientes nombres comerciales: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli y Symbioflor Escherichia.

El medicamento se ha descrito como un probiótico, lo que significa que favorece el crecimiento de organismos beneficiosos («flora») en el intestino. Las bacterias *Escherichia coli* forman parte de la flora intestinal normal. No se conoce con exactitud la forma en que actúa en el síndrome del colon irritable.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Symbioflor 2 (y denominaciones asociadas) se inició el 30 de marzo de 2016 a instancias de Alemania, conforme al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 28/08/2017.