

28.8.2017
EMA/525855/2017

EMA soovib, et ravimit Symbioflor 2 tohib jätkuvalt kasutada soole ärritussündroomi raviks

Teiste soolehäirete raviks ei soovitata ravimit enam kasutada

22. juunil 2017 järeldas Euroopa Raviamet (EMA) ravimiteabe läbivaatamise tulemusena, et ravimit Symbioflor 2 ja sarnaseid nimetusi tohib ka edaspidi kasutada soole ärritussündroomi raviks täiskasvanutel. Samas ei tohi ravimit enam kasutada ulatuslikumal näidustusel, seedetrakti funktsionaalhäirete raviks. Nendel häiretel on mitmesuguseid põhjusi ja need võivad vajada eri ravistrateegiaid.

Escherichia coli baktereid sisaldav ravim Symbioflor 2 on probiootikum ehk ravim, mis toetab kasulike soolebakterite (soolefloora) kasvu. Esimest korda toodi see turule Saksamaal 1950. aastatel ning seejärel Austrias ja Ungaris.

Järelduste tegemisel vaatas EMA inimravimite komitee läbi kõik kättesaadavad tõendid ravimi Symbioflor 2 efektiivsuse ja ohutuse kohta. Sealhulgas vaadati läbi kliinilistest uuringutest, teadusväljaannetest ja turustamisjärgsetest kogemustest saadud andmed, samuti ettevõtte esitatud teave ja ravimi Symbioflor 2 hindamise eksperdirühma arvamused. Läbivaatamisel leiti, et ravimi Symbioflor 2 efektiivsuse kohta ei ole alates ravimi viimasest heakskiitmisest lisandunud uusi tõendeid. Kättesaadavate tõendite kohaselt on ravimi Symbioflor 2 risk väike.

Ravimi Symbioflor 2 efektiivsust soole ärritussündroomi ravis tõendati randomiseeritud uuringus, milles osales ligikaudu 300 täiskasvanut. Uuringul oli siiski puudusi. Ravimi kasulikkust soole ärritussündroomiga lastel ei ole veel tõendatud.

Et kättesaadavad andmed ei olnud piisavalt usaldusväärsed, et inimravimite komitee saanuks teha järeldusi ravimi Symbioflor 2 üldise efektiivsuse ja efektiivsuse kohta soole ärritussündroomi eri alavormide korral, palus komitee ettevõttel korraldada hästi kavandatud ülesehitusega uuringu ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta soole ärritussündroomi eri alavormidega patsientidel (nt kõhulahtisusega või kõhukinnisusega vorm). Uuringu aruande esitamine riiklikule pädevale asutusele on ravimi Symbioflor 2 müügiloo säilitamise tingimus.

Ravimi Symbioflor 2 turustaja ei esitanud andmeid, mis oleksid toetanud ravimi kasutamist seedetrakti funktsionaalhäirete näidustusel, ning nõustus, et see näidustus eemaldatakse ravimi müügiloast.

Inimravimite komitee soovitus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi kogu Euroopa Liidus kehtiva õiguslikult siduva otsuse.

Teave patsientidele

- Tohite jätkata ravimi Symbioflor 2 kasutamist soole ärritussündroomi sümptomite raviks, järgides uuel pakendi infolehel olevaid juhiseid.
- Rääkige arstile või apteekrile, kui teil on mao- või sooleprobleeme. Ravimit Symbioflor 2 ei tohi kasutada muude soolehäirete raviks kui soole ärritussündroom.
- Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui soole ärritussündroomi sümptomid ravimiga Symbioflor 2 ei parane või kui sümptomid süvenevad.
- Kui teil on küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Ravimit Symbioflor 2 tohib kasutada ainult soole ärritussündroomi raviks ning mitte enam seedetrakti funktsionaalhäirete või seedetrakti muude häirete korral.
- Uuringus, milles ravimit Symbioflor 2 võrreldi platseeboga, osutus ravim efektiivseks soole ärritussündroomi ravis täiskasvanutel. Uuringus oli siiski puudusi ja see ei tõendanud ravimi Symbioflor 2 efektiivsust soole ärritussündroomi eri alavormide korral.
- Turustamise jätkamiseks peab ettevõtte korraldama hästi kavandatud ülesehitusega uuringu, et tõendada ravimi Symbioflor 2 efektiivsust ja ohutust soole ärritussündroomi eri alavormide korral.
- Noorukite ja üle 4-aastaste laste vaatlusuuringu ei tõendanud piisavalt efektiivsust ja ohutust lastel ja noorukitel.
- Ravimi Symbioflor 2 ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks.
- Ravimiteavet ajakohastatakse ravimi Symbioflor 2 ravimiteabe käesoleva läbivaatamise tulemuste kohaselt.

Ravimi lisateave

Symbioflor 2 ja sarnased nimetused sisaldavad *Escherichia coli* baktereid, millest osa on lagundatud (autolüüsitud) ja osa elusbakterid. Ravimit turustatakse mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis soole ärritussündroomi, seedetrakti funktsionaalhäirete ja seedetrakti mõne muu häire raviks ning immuunsüsteemi reguleerimiseks.

Escherichia coli baktereid sisaldavaid ravimeid turustatakse Austrias, Saksamaal ja Ungaris suukaudsete tilkadena järgmiste nimetuste all: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli ja Symbioflor Escherichia.

Ravim on probiootikum ehk ravim, mis toetab kasulike soolebakterite (soolefloora) kasvu. *Escherichia coli* bakterid esinevad normaalses sooleflooras. Ravimi toimemehhanism soole ärritussündroomi korral ei ole täielikult teada.

Menetluse lisateave

30. märtsil 2016 algatati Saksamaa taotlusel ravimi Symbioflor 2 (ja sarnaste nimetuste) [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31](#) kohane hindamine.

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 28. augustil 2017 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.