



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

EMA suosittelee, että Symbioflor 2 -valmistetta voidaan edelleen käyttää ärtyvän suolen oireyhtymään

Lääkevalmistetta ei saa enää käyttää muihin suolistohäiriöihin

Euroopan lääkeviraston (EMA) 22. kesäkuuta 2017 tekemässä arvioinnissa katsottiin, että Symbioflor 2 -valmistetta ja muita kauppanimiä voidaan edelleen käyttää aikuisten ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS) hoitoon. Lääkevalmistetta ei saa kuitenkaan enää käyttää laajemmin ns. toiminnallisten ruoansulatushäiriöiden hoitoon. Nämä ovat ryhmä eri syistä johtuvia häiriöitä, jotka saattavat vaatia erilaisia hoitosuuntauksia.

Symbioflor 2:ta, joka sisältää *Escherichia coli* -bakteeria, on kuvattu probiootiksi tarkoittaen sitä, että se edistää hyödyllisten mikrobien ("mikrobiflooran") kasvua suolistossa. Se tuli ensin saataville Saksassa 1950-luvulla ja sen jälkeen Itävallassa ja Unkarissa.

Johtopäätöstä tehdessään EMA:n lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi kaiken saatavilla olevan näytön Symbioflor 2:n tehosta ja turvallisuudesta. Näyttö sisälsi tiedot kliinisistä tutkimuksista, julkaistusta kirjallisuudesta, markkinoille tulon jälkeisestä kokemuksesta sekä yhtiön toimittamat tiedot ja Symbioflor 2:n arviointia varten muodostetun asiantuntijaryhmän kannanoton. Arvioinnissa ei havaittu mitään uutta näyttöä Symbioflor 2:n tehosta sen jälkeen, kun se on viimeksi hyväksytty. Saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että Symbioflor 2:n haittariski on pieni.

Satunnaistettu tutkimus, johon osallistui noin 300 aikuista, viittasi siihen, että Symbioflor 2 on tehokas IBS:n hoidossa. Tutkimuksella on kuitenkin heikkouksia. Hyötyä ei ole vielä osoitettu IBS:ää sairastavien lasten hoidossa.

Koska saatavilla olevat tiedot eivät olleet riittävän vankkoja lääkevalmistekomitealle johtopäätösten tekemiseen siitä, kuinka hyvin Symbioflor 2 tehoaa ja onko se tehokas jonkin tietyn tyyppisen IBS:n hoidossa, lääkevalmistekomitea on pyytänyt yhtiötä tekemään hyvin suunnitellun tutkimuksen valmisteen tehosta ja turvallisuudesta sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on eri tyyppisiä IBS:n piirteitä (esim. potilaat, joilla on ripuli, tai potilaat, joilla on ummetus tärkeimpänä oireena). Tutkimusraportin toimittaminen kansallisille viranomaisille on ehtona Symbioflor 2:n myyntiluvan säilymiselle.

Symbioflor 2:ta markkinoiva yhtiö ei toimittanut tietoja, jotka tukisivat valmisteen käyttöä "toiminnallisissa ruoansulatushäiriöissä", ja se suostui poistamaan tämän käytön lääkevalmisteen hyväksytyistä käyttöaiheista.

Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja koko EU:ssa voimassa olevan päätöksen.



Tietoa potilaille

- Voit edelleen jatkaa Symbioflor 2:n ottamista ärtyvän suolen oireyhtymän oireiden hoitoon lääkkeen tarkistetun pakkausselosteen tietojen mukaan.
- Käänny apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos sinulla on vatsa- tai suolistovaivoja. Älä käytä Symbioflor 2:ta muihin suolistovaivoihin kuin ärtyvän suolen oireyhtymään.
- Käänny apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos ärtyvän suolen oireyhtymän oireet eivät parane Symbioflor 2:lla tai jos ne pahenevat.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Symbioflor 2:ta saa käyttää vain ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS) hoitoon, eikä sitä saa enää käyttää "toiminnallisten ruoansulatushäiriöiden" tai muiden ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon.
- Tutkimus, jossa Symbioflor 2:ta verrattiin lumevalmisteeseen, viittasi siihen, että lääke on tehokas aikuisten IBS:n hoidossa. Tutkimuksessa oli kuitenkin jotain heikkouksia, eikä se osoittanut, kuinka hyvin Symbioflor 2 tehoaa eri IBS-tyyppeihin.
- Ehtona myyntiluvan jatkumiselle yhtiön on tehtävä hyvin suunniteltu tutkimus, jossa osoitetaan Symbioflor 2:n teho ja turvallisuus IBS:n eri tyyppien hoidossa.
- Nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille tehty havainnoiva tutkimus ei tarjonnut riittävästi näyttöä valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lasten ja nuorten hoidossa.
- Symbioflor 2:n turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.
- Valmistetiedot päivitetään yhdenmukaisesti tämän Symbioflor 2:n arvioinnin kanssa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Symbioflor 2 ja muut kaupanimet sisältävät *Escherichia coli* -bakteereja, joista jotkin on hajotettu (autolysoitu), kun taas jotkin ovat elävinä bakteereina. Sitä myydään joissakin Euroopan unionin maissa ärtyvän suolen oireyhtymän, toiminnallisten ruoansulatushäiriöiden ja muiden ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon sekä immuunijärjestelmän säätelyyn.

Escherichia coli -bakteeria sisältäviä lääkevalmisteita on saatavana tippoina Itävallassa, Saksassa ja Unkarissa seuraavilla kaupanimillä: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli ja Symbioflor Escherichia.

Lääkevalmiste on kuvattu probiootiksi tarkoittaen sitä, että se edistää hyödyllisten mikrobien ("mikrobiflooran") kasvua suolistossa. *Escherichia coli* -bakteerit ovat osa luonnollisesti ihmisen suolistossa esiintyvää mikrobikasvustoa. Sen vaikutustapaa ärtyvän suolen oireyhtymän hoidossa ei täysin tunneta.

Lisätietoa menettelystä

Symbioflor 2:n (ja muiden kaupanimien) arviointi aloitettiin 30. maaliskuuta 2016 Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 28.8.2017.