

Annexe IV

Conditions de l'autorisation / des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation / des autorisations de mise sur le marché

Conditions	Date
Symbioflor 2 [bactéries <i>Escherichia coli</i> (cellules et autolysats)] et noms associés	
Afin de répondre aux incertitudes relatives à l'efficacité et à la sécurité de Symbioflor 2 [bactéries <i>Escherichia coli</i> (cellules et autolysats)] et noms associés dans le traitement du syndrome du côlon irritable chez l'adulte, le titulaire de l'AMM devrait réaliser une étude d'efficacité post-AMM, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo qui soit correctement conçue et menée de façon adéquate (et en soumettre les résultats) pour permettre l'analyse de sous-populations pertinentes, conformément à un protocole convenu, afin d'évaluer l'efficacité de Symbioflor 2 dans le traitement du SCI en général par rapport à des sous-types de la maladie, tels que le syndrome du côlon irritable-C et le syndrome du côlon irritable-D, au sexe des patients et à la gravité de la maladie. Cette étude devrait également permettre d'examiner la durabilité de l'efficacité du médicament. Le rapport d'étude final devra être soumis aux autorités nationales compétentes concernées.	Soumission des résultats de l'étude finale d'ici à mars 2022.