



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.8.2017.
EMA/525855/2017

EMA preporučuje da se lijek Symbioflor 2 može i dalje primjenjivati za sindrom iritabilnog crijeva

Lijek se više ne smije primjenjivati za druge poremećaje crijeva

Nakon ocjenjivanja koje je provela Europska agencija za lijekove (EMA) 22. lipnja 2017. zaključeno je da se Symbioflor 2 i povezani nazivi i dalje mogu upotrebljavati za liječenje sindroma iritabilnog crijeva (IBS) u odraslih. Međutim, lijek se više ne smije upotrebljavati za široku primjenu, odnosno za liječenje takozvanih funkcionalnih gastrointestinalnih poremećaja, skupine poremećaja s raznim uzrocima koji mogu zahtijevati različite terapijske pristupe.

Lijek Symbioflor 2, koji sadržava bakteriju *Escherichia coli*, opisan je kao probiotički lijek, što znači da potiče rast korisnih organizama („flora”) u crijevima. Najprije je postao dostupan u Njemačkoj 1950-tih, a zatim u Austriji i Mađarskoj.

Za donošenje svojih zaključaka Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri agenciji EMA ocijenilo je sve dostupne dokaze o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Symbioflor 2. Razmatrani podatci uključivali su podatke iz kliničkih studija i znanstvenih publikacija, podatke na osnovi iskustva nakon stavljanja lijeka u promet te informacije koje je dostavilo tvrtka i mišljenja stručne skupine osnovane radi procjene lijeka Symbioflor 2. Ocjenjivanjem nisu utvrđeni nikakvi novi dokazi o djelotvornosti lijeka Symbioflor 2 u odnosu na dokaze prikupljene kada je proizvod posljednji put odobren. Dostupni dokazi ukazuju na nizak rizik od štetnih učinaka pri primjeni lijeka Symbioflor 2.

Rezultati randomizirane studije koja je uključivala otprilike 300 odraslih osoba ukazivali su na to da je lijek Symbioflor 2 djelotvoran za liječenje IBS-a. Međutim, studija je imala nedostatke. U djece s IBS-om još nisu utvrđene koristi od lijeka.

Budući da dostupni podatci nisu bili dostatno pouzdani da bi CHMP mogao donijeti zaključke o djelotvornosti lijeka Symbioflor 2 te o tome je li on djelotvoran za određeni tip IBS-a, CHMP je od poduzeća zatražio da provede dobro izvedenu studiju o djelotvornosti i sigurnosti među bolesnicima s različitim simptomima IBS-a (npr. onima s proljevom ili sa zatvorom kao važnim simptomima). Podnošenje izvješća o studiji nacionalnim nadležnim tijelima bit će uvjet za zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet za lijek Symbioflor 2.

Tvrtka koje stavlja u promet lijek Symbioflor 2 nije dostavilo podatke koji potkrepljuju njegovu primjenu kod „funkcionalnih gastrointestinalnih poremećaja” i složilo se da će ukloniti tu primjenu iz odobrenja za lijek.



Preporuka CHMP-a proslijeđena je Europskoj komisiji, koja je donijela pravno obvezujuću odluku važeću na cijelom području EU-a.

Informacije za bolesnike

- I dalje možete uzimati lijek Symbioflor 2 za liječenje simptoma sindroma iritabilnog crijeva prema informacijama u revidiranoj uputi o lijeku.
- Ako imate bilo kakvih problema sa želudcem ili crijevima, obratite se svojem ljekarniku ili liječniku. Lijek Symbioflor 2 ne smije se primjenjivati za druga oboljenja crijeva osim za sindrom iritabilnog crijeva.
- Ako vam se nakon primjene lijeka Symbioflor 2 simptomi sindroma iritabilnog crijeva ne poboljšaju ili se pogoršaju, obratite se svojem ljekarniku ili liječniku.
- Ako imate pitanja ili nedoumice, obratite se svojem ljekarniku ili liječniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Lijek Symbioflor 2 smije se primjenjivati samo za liječenje sindroma iritabilnog crijeva (IBS) i više se ne smije primjenjivati za liječenje „funkcionalnih gastrointestinalnih poremećaja” ili drugih oboljenja gastrointestinalnog trakta.
- Studija u kojoj je lijek Symbioflor 2 uspoređen s placebom ukazala je na to da je Symbioflor 2 djelotvoran u liječenju IBS-a u odraslih. Međutim, studija je imala neke nedostatke te nije pružila dokaze o tome u kojoj mjeri lijek Symbioflor 2 djeluje na različite tipove IBS-a.
- Poduzeće će morati provesti dobro izvedenu studiju u cilju dokazivanja djelotvornosti i sigurnosti lijeka Symbioflor 2 u liječenju različitih oblika IBS-a, kao uvjet za daljnje stavljanje lijeka u promet.
- Opservacijska studija koja je uključivala adolescente i djecu stariju od četiri godine nije pružila dostatne dokaze o djelotvornosti i sigurnosti u djece i adolescenata.
- Sigurnosni profil lijeka Symbioflor 2 prihvatljiv je.
- Informacije o proizvodu bit će ažurirane u skladu s ovim ocjenjivanjem lijeka Symbioflor 2.

Više o lijeku

Symbioflor 2 i povezani nazivi sadržavaju bakterije *Escherichia coli*, od kojih su neke razgrađene (autolizirane), dok su druge žive bakterije. Lijek je stavljen u promet u nekim zemljama Europske unije za liječenje sindroma iritabilnog crijeva, funkcionalnih gastrointestinalnih bolesti i nekih drugih gastrointestinalnih poremećaja te za regulaciju imunosnog sustava.

Lijekovi koji sadržavaju bakteriju *Escherichia coli* dostupni su kao oralne kapi u Austriji, Njemačkoj i Mađarskoj pod sljedećim novoizumljenim imenima: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli i Symbioflor *Escherichia*.

Lijek je opisan kao probiotički lijek, što znači da potiče rast korisnih organizama („flora”) u crijevima. Bakterija *Escherichia coli* sastavni je dio normalne crijevnne flore. Način djelovanja lijeka kod sindroma iritabilnog crijeva nije u potpunosti poznat.

Više o postupku

Ponovno ocjenjivanje lijeka Symbioflor 2 (i povezanih naziva) započeto je 30. ožujka 2016. na zahtjev Njemačke u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenjivanje je provelo Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovorno za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koje je usvojilo mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijedeno je Europskoj komisiji, koja je 28. kolovoza 2017. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.