



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

L'EMA raccomanda che Symbioflor 2 possa continuare a essere usato per la sindrome dell'intestino irritabile

Il medicinale non deve più essere utilizzato per altri disturbi dell'intestino

Il 22 giugno 2017, una revisione condotta dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso che Symbioflor 2 e denominazioni associate possono continuare a essere usati per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile (IBS) negli adulti. Tuttavia, il medicinale non deve più essere utilizzato in maniera più ampia per il trattamento dei cosiddetti disturbi gastrointestinali funzionali, un gruppo di disturbi che presentano una pluralità di cause che possono richiedere approcci terapeutici differenti.

Symbioflor 2, che contiene batteri *Escherichia coli*, è stato descritto come probiotico, il che significa che favorisce la crescita di organismi benefici ("flora") nell'intestino. È stato reso disponibile per la prima volta in Germania negli anni '50 e successivamente in Austria e in Ungheria.

Per giungere alle proprie conclusioni, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha esaminato tutte le prove disponibili sull'efficacia e la sicurezza di Symbioflor 2. I dati comprendevano studi clinici, pubblicazioni scientifiche, esperienza post-immissione in commercio, nonché informazioni fornite dalla ditta e le opinioni di un gruppo di esperti creato per valutare Symbioflor 2. La revisione non ha individuato nuove prove sull'efficacia di Symbioflor 2 rispetto a quelle già disponibili dalla sua ultima approvazione. Le prove disponibili suggeriscono che il rischio di danni dovuti a Symbioflor 2 sia basso.

Uno studio randomizzato che ha coinvolto circa 300 adulti ha suggerito che Symbioflor 2 fosse efficace nel trattamento della IBS. Tuttavia, lo studio mostrava delle debolezze. Il beneficio non è ancora stato stabilito nei bambini affetti da IBS.

Poiché i dati disponibili non erano sufficientemente robusti perché il CHMP traesse conclusioni sul buon funzionamento di Symbioflor 2 e sulla sua eventuale efficacia per qualsiasi tipo di IBS, il CHMP ha chiesto alla ditta di effettuare uno studio ben progettato sull'efficacia e la sicurezza tra i pazienti con diverse connotazioni di IBS (ad esempio, quelli con diarrea o con stitichezza come caratteristica importante). La presentazione della relazione di studio alle autorità nazionali costituirà una condizione per mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Symbioflor 2.

La ditta che commercializza Symbioflor 2 non ha presentato dati per supportarne l'utilizzo nei "disturbi gastrointestinali funzionali" e ha convenuto di rimuovere tale uso dall'autorizzazione del medicinale.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, la quale ha emesso una decisione giuridicamente vincolante, valida in tutta l'UE.



Informazioni per i pazienti

- Può continuare ad assumere Symbioflor 2 per il trattamento dei sintomi della sindrome dell'intestino irritabile seguendo le informazioni contenute nel foglio illustrativo aggiornato del medicinale.
- Consulti il farmacista o il medico in caso di problemi che interessano lo stomaco o l'intestino. Non deve usare Symbioflor 2 per affezioni che interessano l'intestino, tranne per la sindrome dell'intestino irritabile.
- Consulti il farmacista o il medico se i sintomi della sindrome dell'intestino irritabile non migliorano con Symbioflor 2 o se peggiorano.
- In caso di domande o dubbi, consulti il farmacista o il medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Symbioflor 2 deve essere utilizzato solo per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile (IBS) e non deve più essere usato per il trattamento dei "disturbi gastrointestinali funzionali" o di altre affezioni che interessano il tratto gastrointestinale.
- Uno studio che ha confrontato Symbioflor 2 con placebo ha suggerito che Symbioflor 2 fosse efficace nel trattamento della IBS. Tuttavia, lo studio ha mostrato alcune debolezze e non ha fornito alcuna evidenza in merito al buon funzionamento di Symbioflor 2 in diversi tipi di IBS.
- La ditta dovrà effettuare uno studio ben progettato per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Symbioflor 2 nel trattamento di diverse forme di IBS, come condizione per continuare a commercializzarlo.
- Uno studio osservazionale condotto su adolescenti e bambini di età superiore a 4 anni non ha fornito prove sufficienti in merito all'efficacia e alla sicurezza nei bambini e negli adolescenti.
- Il profilo di sicurezza di Symbioflor 2 è considerato accettabile.
- Le informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo) saranno aggiornate in linea con gli esiti di questa revisione di Symbioflor 2.

Maggiori informazioni sul medicinale

Symbioflor 2 e denominazioni associate contengono batteri *Escherichia coli*, alcuni dei quali sono frammentati (autolisati) mentre altri sono vivi. Viene commercializzato in alcuni paesi dell'Unione europea per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile, di malattie gastrointestinali funzionali e di altri disturbi gastrointestinali e per la regolazione del sistema immunitario.

I medicinali contenenti *Escherichia coli* sono disponibili sotto forma di gocce orali in Austria, Germania e Ungheria con i seguenti nomi di fantasia: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli e Symbioflor Escherichia.

Il medicinale è stato descritto come probiotico, il che significa che favorisce la crescita di organismi benefici ("flora") nell'intestino. I batteri *Escherichia coli* fanno parte della normale flora intestinale. Il suo meccanismo d'azione nella sindrome dell'intestino irritabile non è ancora del tutto noto.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Symbioflor 2 (e denominazioni associate) è stata avviata il 30 marzo 2016 su richiesta della Germania, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 28/08/2017 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.