



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/08/2017
EMA/525855/2017

EMA rekomenduoja toliau leisti vartoti Symbioflor 2 nuo dirgliosios žarnos sindromo

Vaistas nebeturėtų būti vartojamas gydant kitus žarnyno sutrikimus

2017 m. birželio 22 d. Europos vaistų agentūra (EMA) priėjo prie išvados, kad Symbioflor 2 ir susijusių pavadinimų vaistais galima ir toliau gydyti suaugusiesiems diagnozuotą dirgliosios žarnos sindromą (DŽS). Vis dėlto šis vaistas nebeturėtų būti vartojamas pagal kitas indikacijas, t. y. gydant vadinamuosius funkcinis virškinamojo trakto sutrikimus – grupę įvairių priežasčių sukeltų sutrikimų, kuriuos gali reikėti gydyti vadovaujantis skirtingais gydymo metodais.

Symbioflor 2, kurio sudėtyje yra bakterijų *Escherichia coli*, apibūdinamas kaip probiotikas, o tai reiškia, kad jis skatina naudingų organizmų (floros) augimą žarnyne. Pirmiausia 6-ajame dešimtmetyje šis vaistas buvo pateiktas rinkai Vokietijoje, vėliau – Austrijoje ir Vengrijoje.

Rengdamas savo išvadas, EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) peržiūrėjo visus turimus Symbioflor 2 veiksmingumą ir saugumą patvirtinančius duomenis, įskaitant klinikinius tyrimus, mokslinius straipsnius, po vaisto pateikimo rinkai surinktus duomenis, taip pat bendrovės pateiktą informaciją ir ekspertų grupės nuomones, pateiktas Symbioflor 2 vertinimo tikslais. Peržiūrėjus šiuos duomenis, nenustatyta jokių naujų Symbioflor 2 veiksmingumą patvirtinančių duomenų po paskutinės šio vaisto registracijos. Turimi duomenys leidžia manyti, kad Symbioflor 2 kelia nedidelę žalingo poveikio riziką.

Atsitiktinių imčių tyrimas, kuriame dalyvavo maždaug 300 suaugusiųjų, atskleidė, kad Symbioflor 2 yra veiksmingas gydant DŽS. Tačiau šis tyrimas turėjo trūkumų. Šio vaisto nauda vaikams, sergantiems DŽS, dar neįrodyta.

Kadangi turimi duomenys buvo nepakankamai patikimi, kad CHMP galėtų padaryti išvadas dėl to, kiek Symbioflor 2 yra veiksmingas ir ar jis yra veiksmingas gydant tam tikro tipo DŽS, CHMP paprašė bendrovės atlikti tinkamo modelio tyrimą, kuriuo būtų įvertintas vaisto veiksmingumas ir saugumas pacientams, kuriems pasireiškia skirtingi DŽS požymiai (pvz., pacientams, kuriems kaip svarbus simptomas pasireiškia viduriavimas ar vidurių užkietėjimas). Kad Symbioflor 2 registracijos pažymėjimo galiojimas nebūtų sustabdytas, reikės įvykdyti sąlygą – nacionalinėms institucijoms pateikti šio tyrimo ataskaitą.

Symbioflor 2 prekiaujanti bendrovė nepateikė duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti vaisto vartojimą pagal funkcinis virškinamojo trakto sutrikimų indikaciją, todėl ji sutiko išbraukti šią indikaciją iš registracijos pažymėjimo.



CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri priėmė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Jūs galite toliau vartoti Symbioflor 2 nuo dirgliosios žarnos sindromo simptomų, atsižvelgdami į informaciją, pateiktą pataisytame vaisto pakuotės lapelyje.
- Pasireiškus skrandžio ar žarnyno negalavimams, pasitarkite su vaistininku arba savo gydytoju. Neturėtumėte vartoti Symbioflor 2, jeigu sergate kitomis žarnyno ligomis, o ne dirgliosios žarnos sindromu.
- Jeigu vartojant Symbioflor 2, dirgliosios žarnos sindromo simptomai nepalengvėja arba jie pasunkėja, reikėtų pasitarti su vaistininku arba savo gydytoju.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, kreipkitės į vaistininką arba savo gydytoją.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Symbioflor 2 turėtų būti vartojamas tik gydant dirgliosios žarnos sindromą (DŽS); šiuo vaistu nebeturėtų būti gydomi vadinamieji funkciniai virškinamojo trakto sutrikimai ar kitos virškinamojo trakto ligos.
- Atlikus tyrimą, kurio metu Symbioflor 2 buvo lyginamas su placebo, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas gydant suaugusiesiems diagnozuotą DŽS. Tačiau šis tyrimas turėjo tam tikrų trūkumų ir jį atliekant nebuvo surinkta duomenų apie tai, kiek Symbioflor 2 veiksmingas gydant skirtingų tipų DŽS.
- Bendrovei reikės atlikti tinkamo modelio tyrimą, kad įrodytų Symbioflor 2 veiksmingumą ir saugumą gydant skirtingų rūšių DŽS – ligą, pagal kurios indikaciją šį vaistą numatoma toliau platinti rinkoje.
- Atlikus stebimąjį tyrimą, kuriame dalyvavo paaugliai ir vaikai nuo 4 metų, nesurinkta pakankamai duomenų, kurie patvirtintų vaisto veiksmingumą ir saugumą gydant vaikus ir paauglius.
- Symbioflor 2 saugumo charakteristikos yra priimtinos.
- Preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti atsižvelgiant į šios Symbioflor 2 peržiūros rezultatus.

Daugiau informacijos apie vaistą

Symbioflor 2 ir susijusių pavadinimų vaistų sudėtyje yra bakterijų *Escherichia coli*; kai kurios iš jų buvo suskaidytos (autolizuotos), kitos yra gyvos. Kai kurių Europos Sąjungos valstybių rinkose šis vaistas platinamas pagal dirgliosios žarnos sindromo, funkcinį virškinamojo trakto ligų ir kai kurių kitų virškinamojo trakto sutrikimų gydymo bei imuninės sistemos suregulavimo indikacijas.

Geriamųjų lašų formos vaistų, kurių sudėtyje yra *Escherichia coli*, galima įsigyti Austrijoje, Vokietijoje ir Vengrijoje šiais sugalvotais pavadinimais: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli ir Symbioflor Escherichia.

Šis vaistas apibūdinamas kaip probiotikas, o tai reiškia, kad jis skatina naudingų organizmų (floros) augimą žarnyne. Bakterijos *Escherichia coli* tampa normalios žarnyno floros dalimi. Šio vaisto veikimo mechanizmas gydant dirgliosios žarnos sindromą nevisiškai ištirtas.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Symbioflor 2 (ir susijusių pavadinimų vaistų) peržiūra buvo pradėta 2016 m. kovo 30 d., Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2017 m. rugpjūčio 28 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.