

28/08/2017
EMA/525855/2017

EMA beveelt aan dat Symbioflor 2 kan blijven worden gebruikt voor prikkelbaredarmsyndroom.

Het geneesmiddel mag niet meer worden gebruikt voor andere aandoeningen van de darmen.

Op 22 juni 2017 leidde een beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot de conclusie dat Symbioflor 2 en verwante namen kunnen blijven worden gebruikt voor de behandeling van prikkelbaredarmsyndroom (IBS) bij volwassenen. Het geneesmiddel mag echter niet meer breder worden gebruikt voor de behandeling van zogenaamde functionele maag-darmstelselaandoeningen, een groep aandoeningen met diverse oorzaken waarvoor verschillende behandelmethoden nodig kunnen zijn.

Symbioflor 2, dat *Escherichia coli*-bacteriën bevat, is beschreven als een probioticum, wat betekent dat het middel de groei van gunstige organismen ('flora') in de darmen bevordert. Het werd voor het eerst in de jaren 50 in Duitsland verkrijgbaar en vervolgens in Hongarije en Oostenrijk.

Om tot zijn conclusies te komen beoordeelde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA al het beschikbare bewijs over de werkzaamheid en veiligheid van Symbioflor 2. De gegevens omvatten klinische onderzoeken, wetenschappelijke publicaties, ervaring na het in de handel brengen, door het bedrijf verstrekte informatie en de standpunten van een deskundigengroep die werd gevormd om Symbioflor 2 te beoordelen. Uit de beoordeling kwam geen nieuw bewijs naar voren over de werkzaamheid van Symbioflor 2 sinds het product voor het laatst werd goedgekeurd. Het beschikbare bewijs wijst erop dat het risico op schade van Symbioflor 2 laag is.

Een gerandomiseerd onderzoek met ongeveer 300 volwassenen wees erop dat Symbioflor 2 werkzaam was wat betreft het behandelen van IBS. Het onderzoek had echter zwakke punten. Bij kinderen met IBS is nog geen voordeel vastgesteld.

Aangezien de beschikbare gegevens niet robuust genoeg waren om het CHMP conclusies te kunnen laten trekken over hoe goed Symbioflor 2 werkt en of het werkzaam is voor een bepaalde vorm van IBS, heeft het CHMP het bedrijf verzocht een goed opgezet onderzoek uit te voeren over de werkzaamheid en veiligheid bij patiënten met verschillende kenmerken van IBS (bijv. patiënten met diarree of met constipatie als belangrijk kenmerk). Indiening van het onderzoeksrapport aan nationale instanties zal een voorwaarde zijn voor handhaving van de vergunning voor het in de handel brengen van Symbioflor 2.

Het bedrijf dat Symbioflor 2 op de markt brengt, diende geen gegevens in ter ondersteuning van het gebruik ervan bij 'functionele maag-darmstelselaandoeningen' en besloot dit gebruik uit de vergunning van het geneesmiddel te verwijderen.

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een in de hele EU geldig juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- U kunt Symbioflor 2 blijven gebruiken voor het behandelen van symptomen van prikkelbaredarmsyndroom door de informatie in de herziene bijsluiter van het geneesmiddel te volgen.
- Neem contact op met een apotheker of uw arts als u problemen met uw maag of darmen hebt. U mag Symbioflor 2 niet gebruiken voor andere aandoeningen van de darmen dan prikkelbaredarmsyndroom.
- Neem contact op met een apotheker of uw arts als uw symptomen van prikkelbaredarmsyndroom niet verbeteren met Symbioflor 2 of als ze erger worden.
- Als u vragen hebt of zich zorgen maakt, neem dan contact op met een apotheker of uw arts.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Symbioflor 2 mag uitsluitend worden gebruikt voor de behandeling van prikkelbaredarmsyndroom (IBS) en mag niet meer worden gebruikt voor het behandelen van 'functionele maag-darmstelselaandoeningen' of andere aandoeningen van het maag-darmkanaal.
- Een onderzoek waarin Symbioflor 2 met placebo werd vergeleken, wees erop dat het middel werkzaam was wat betreft het behandelen van IBS bij volwassenen. Het onderzoek had echter enkele zwakke punten en leverde geen bewijs voor de vraag hoe goed Symbioflor 2 bij verschillende vormen van IBS werkt.
- Als voorwaarde om het in de handel te blijven brengen moet het bedrijf een goed opgezet onderzoek uitvoeren om de werkzaamheid en veiligheid van Symbioflor 2 voor het behandelen van verschillende varianten van IBS aan te tonen.
- Een observationeel onderzoek met adolescenten en kinderen ouder dan vier jaar leverde niet voldoende bewijs voor de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten.
- Het veiligheidsprofiel van Symbioflor 2 is aanvaardbaar.
- De productinformatie zal overeenkomstig deze beoordeling van Symbioflor 2 worden bijgewerkt.

Meer over het geneesmiddel

Symbioflor 2 en verwante namen bevatten *Escherichia coli*-bacteriën die deels afgebroken zijn (geautolyseerd) en deels levend zijn. Het middel wordt in enkele EU-landen in de handel gebracht voor het behandelen van prikkelbaredarmsyndroom, functionele maag-darmstelselaandoeningen en enkele andere maag-darmstelselaandoeningen en voor regulering van het immuunsysteem.

Geneesmiddelen die *Escherichia coli* bevatten, zijn verkrijgbaar als orale druppels in Duitsland, Hongarije en Oostenrijk onder de volgende fantasienamen: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli en Symbioflor Escherichia.

Het geneesmiddel is beschreven als een probioticum, wat betekent dat het middel de groei van gunstige organismen ('flora') in de darmen bevordert. *Escherichia coli*-bacteriën maken deel uit van de normale darmflora. Het is niet geheel duidelijk hoe het werkt bij prikkelbaredarmsyndroom.

Meer over de procedure

De beoordeling van Symbioflor 2 (en verwante namen) werd op donderdag 30 maart 2016 op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 28/08/2017 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.