



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.08.2017 r.
EMA/525855/2017

Zgodnie z zaleceniami EMA Symbioflor 2 może nadal być stosowany w leczeniu zespołu jelita drażliwego

Leku nie należy już stosować przeciw innym schorzeniom jelit

W dniu 22 czerwca 2017 r. Europejska Agencja Leków (EMA) w wyniku ponownej oceny stwierdziła, że lek Symbioflor 2 i nazwy produktów związanych można nadal stosować w leczeniu zespołu jelita drażliwego (IBS) u osób dorosłych. Leku nie należy już jednak stosować w szerszym zakresie w leczeniu tak zwanych czynnościowych zaburzeń układu pokarmowego – grupy zaburzeń o różnym podłożu, mogących wymagać innych metod terapeutycznych.

Symbioflor 2, który zawiera bakterie *Escherichia coli*, opisano jako probiotyk, co oznacza, że pobudza on wzrost korzystnych drobnoustrojów („flory”) w jelitach. Po raz pierwszy został on wprowadzony na rynek w Niemczech w latach 50. XX wieku, a następnie w Austrii i na Węgrzech.

Opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji opiera się na przeglądzie wszystkich dostępnych dowodów na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Symbioflor 2. Dane obejmowały badania kliniczne, publikacje naukowe, doświadczenie porejestacyjne oraz informacje przedstawione przez firmę i opinie grupy ekspertów utworzonej do oceny leku Symbioflor 2. W ramach przeglądu nie stwierdzono żadnych nowych dowodów na temat skuteczności leku Symbioflor 2 od czasu ostatniego dopuszczenia produktu do obrotu. Dostępne dowody wskazują, że ryzyko szkodliwego działania leku Symbioflor 2 jest niskie.

Randomizowane badanie z udziałem około 300 osób dorosłych wskazuje, że Symbioflor 2 skutecznie leczy IBS. Badanie miało jednak słabe strony. Nie ustalono jeszcze korzyści u dzieci z IBS.

Z uwagi na to, że dostępne dane nie były wystarczająco mocne dla CHMP, aby wyciągnąć wnioski na temat działania produktu Symbioflor 2 i jego skuteczności przeciw konkretnemu rodzajowi IBS, CHMP zwrócił się do firmy o przeprowadzenie dobrze zaprojektowanego badania dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z różnymi cechami IBS (np. osób z biegunką lub z zaparciami jako istotną cechą). Przedłożenie sprawozdania z badania do organów krajowych będzie warunkiem utrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Symbioflor 2.

Firma wprowadzająca Symbioflor 2 do obrotu nie przedłożyła danych na poparcie jego zastosowania w „czynnościowych zaburzeniach układu pokarmowego” i wyraziła zgodę na usunięcie tego zastosowania z pozwolenia dla leku.

Zalecenie CHMP zostało przesłane do Komisji Europejskiej, która wydała prawomocną decyzję, ważną w całej UE.



Informacje dla pacjentów

- Symbioflor 2 można nadal stosować do leczenia objawów zespołu jelita drażliwego, postępując według informacji w skorygowanej ulotce dla pacjenta.
- W razie jakichkolwiek dolegliwości ze strony żołądka lub jelit należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leku Symbioflor 2 nie należy stosować przeciw schorzeniom jelit innym niż zespół jelita drażliwego.
- Jeżeli po zastosowaniu leku Symbioflor 2 objawy zespołu jelita drażliwego nie ulegają złagodzeniu lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Symbioflor 2 należy stosować wyłącznie w leczeniu zespołu jelita drażliwego (IBS). Nie należy go już stosować w leczeniu „czynnościowych zaburzeń układu pokarmowego” ani innych schorzeń układu pokarmowego.
- Badanie porównujące Symbioflor 2 z placebo wskazuje, że był on skuteczny w leczeniu IBS u osób dorosłych. Badanie miało jednak pewne słabe strony i nie dostarczyło dowodów na temat działania leku Symbioflor 2 w przypadku różnych rodzajów IBS.
- Warunkiem dalszego wprowadzania leku na rynek jest przeprowadzenie przez firmę dobrze zaprojektowanego badania w celu udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa produktu Symbioflor 2 w leczeniu różnych odmian IBS.
- Badanie obserwacyjne z udziałem młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat nie dostarczyło wystarczających dowodów skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży.
- Profil bezpieczeństwa produktu Symbioflor 2 jest akceptowalny.
- Druki informacyjne zostaną zaktualizowane na podstawie ponownej oceny leku Symbioflor 2.

Więcej informacji o leku

Symbioflor 2 i nazwy produktów związanych zawiera bakterie *Escherichia coli*, z których część uległa rozkładowi (autolizie), natomiast inne są żywe. Jest dopuszczony do obrotu w niektórych krajach Unii Europejskiej w leczeniu zespołu jelita drażliwego, czynnościowych chorób przewodu pokarmowego i niektórych innych zaburzeń żołądkowo-jelitowych oraz do regulacji układu odpornościowego.

Leki zawierające *Escherichia coli* są dostępne w postaci kropli doustnych w Austrii, Niemczech i na Węgrzech pod nazwami własnymi: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli i Symbioflor Escherichia.

Lek opisano jako probiotyk, co oznacza, że pobudza on wzrost korzystnych drobnoustrojów („flory”) w jelitach. Bakterie *Escherichia coli* należą do prawidłowej flory jelitowej. Mechanizm ich działania w zespole jelita drażliwego nie jest całkowicie rozpoznany.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Symbioflor 2 (i nazw produktów związanych) wszczęto w dniu 30 marca 2016 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 28.08.2017 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.