



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.08.2017
EMA/525855/2017

EMA odporúča, že liek Symbioflor 2 sa môže naďalej používať na syndróm dráždivého čreva

Liek sa už nemá používať na iné črevné poruchy

Dňa 22. júna 2017 sa na základe preskúmania, ktoré uskutočnila Európska agentúra pre lieky (EMA), dospelo k záveru, že liek Symbioflor 2 a súvisiace názvy sa môže naďalej používať na liečbu syndrómu dráždivého čreva (IBS) u dospelých. Liek sa však už nemá bežne používať na liečbu takzvaných funkčných gastrointestinálnych porúch, čo je skupina porúch s rôznymi príčinami, ktoré môžu vyžadovať odlišný prístup k liečbe.

Liek Symbioflor 2, ktorý obsahuje baktérie *Escherichia coli*, je opísaný ako probiotikum, to znamená, že podporuje rast prospešných mikroorganizmov (tzv. flóru) v čreve. Liek bol najprv dostupný v Nemecku v 50. rokoch 20. storočia a následne v Rakúsku a Maďarsku.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA preskúmal s cieľom dospieť k záveru všetky dostupné dôkazy o účinnosti a bezpečnosti lieku Symbioflor 2. Tieto údaje zahŕňali klinické štúdie, odborné publikácie, skúsenosti po uvedení na trh, ako aj informácie, ktoré predložila spoločnosť a názory skupiny odborníkov vytvorenej na vyhodnotenie lieku Symbioflor 2. V rámci tohto preskúmania sa nezistili žiadne nové dôkazy o účinnosti lieku Symbioflor 2 od posledného povolenia lieku. Z dostupných dôkazov vyplýva, že riziko poškodenia v dôsledku lieku Symbioflor 2 je nízke.

Z randomizovanej štúdie zahŕňajúcej okolo 300 dospelých vyplýva, že liek Symbioflor 2 je účinný pri liečbe IBS. Táto štúdia však mala nedostatky. Doteraz sa nestanovil prínos u detí s IBS.

Kedže dostupné údaje neboli podľa výboru CHMP dostatočne presvedčivé na vyvodenie záverov o tom, ako účinne liek Symbioflor 2 účinkuje a či je účinný na akýkoľvek konkrétny druh IBS, výbor CHMP požiadal spoločnosť, aby uskutočnila dobre navrhnutú štúdiu účinnosti a bezpečnosti v prípade pacientov s rôznymi prejavmi IBS (napr. pacienti s hnačkou alebo so zápchou ako dôležitým prejavom). Podmienkou na zachovanie povolenia na uvedenie lieku Symbioflor 2 na trh bude predloženie správy o tejto štúdii vnútroštátnym orgánom.

Spoločnosť, ktorá liek Symbioflor 2 uvádza na trh, nepredložila údaje na podporu použitia lieku pri tzv. funkčných gastrointestinálnych poruchách a súhlasila s tým, že toto použitie odstráni z informácií lieku.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.



Informácie pre pacientov

- Ak budete dodržiavať odporúčania uvedené v revidovanej písomnej informácii pre používateľa pre tento liek, môžete naďalej užívať liek Symbioflor 2 na liečbu príznakov syndrómu dráždivého čreva.
- Ak máte nejaké problémy týkajúce sa žalúdka alebo čriev, porozprávajte sa s lekárnikom alebo lekárom. Liek Symbioflor 2 nemáte používať na iné ochorenia čriev ako je syndróm dráždivého čreva.
- Ak sa vaše príznaky syndrómu dráždivého čreva po používaní lieku Symbioflor 2 nezlepšia alebo ak sa zhoršia, porozprávajte sa s lekárnikom alebo lekárom.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, porozprávajte sa s lekárnikom alebo lekárom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Symbioflor 2 sa má používať len na liečbu syndrómu dráždivého čreva (IBS) a už sa nemá používať na liečbu tzv. funkčných gastrointestinálnych porúch alebo iných ochorení gastrointestinálneho traktu.
- Zo štúdie, v ktorej sa porovnával liek Symbioflor 2 s placebom, vyplýva, že liek je účinný pri liečbe IBS u dospelých. Táto štúdia však mala určité nedostatky a neposkytla dôkazy o účinku lieku Symbioflor 2 pri rôznych druhoch IBS.
- Podmienkou pre ďalšie uvedenie lieku na trh je, že spoločnosť uskutoční dobre navrhnutú štúdiu na preukázanie účinnosti a bezpečnosti lieku Symbioflor 2 pri liečbe rôznych druhov IBS.
- Pozorovacia štúdia zahŕňajúca dospelých a deti staršie ako štyri roky neposkytla dostatočné dôkazy o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospelých.
- Bezpečnostný profil lieku Symbioflor 2 je prijateľný.
- Informácie o lieku sa budú aktualizovať v súlade s týmto preskúmaním lieku Symbioflor 2.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Symbioflor 2 a súvisiace názvy obsahuje baktérie *Escherichia coli*, pričom niektoré z nich sa rozložili (autolyzovali), zatiaľ čo iné sú živé. Liek sa uvádza na trh v niektorých krajinách Európskej únie na liečbu syndrómu dráždivého čreva, funkčných gastrointestinálnych ochorení a niektorých iných gastrointestinálnych porúch a na reguláciu imunitného systému.

Lieky obsahujúce baktérie *Escherichia coli* sú k dispozícii ako perorálne kvapky v Rakúsku, Nemecku a Maďarsku pod týmito vymyslenými názvami: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli a Symbioflor Escherichia.

Liek je opísaný ako probiotikum, to znamená, že podporuje rast prospešných mikroorganizmov (tzv. flóru) v čreve. Baktérie *Escherichia coli* tvoria súčasť normálnej črevnej flóry. Spôsob fungovania lieku pri syndróme dráždivého čreva nie je úplne pochopený.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Symbioflor 2 (a súvisiace názvy) sa začalo 30. marca 2016 na žiadosť Nemecka podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 28. 8. 2017 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.