

28. avgust 2017
EMA/525855/2017

Agencija EMA priporoča, da se zdravilo Symbioflor 2 še naprej uporablja za zdravljenje sindroma razdražljivega črevesa

Zdravilo se ne sme več uporabljati za druge prebavne motnje

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 22. junija 2017 po pregledu zaključila, da se zdravilo Symbioflor 2 in povezana imena lahko še naprej uporablja za zdravljenje sindroma razdražljivega črevesa pri odraslih. Zdravilo pa se ne sme več uporabljati širše, in sicer za zdravljenje t. i. funkcionalnih bolezni prebavil, skupine motenj, ki so posledica različnih vzrokov in lahko zahtevajo različne pristope zdravljenja.

Zdravilo Symbioflor 2, ki vsebuje bakterije *Escherichia coli*, so opisali kot probiotik, kar pomeni, da spodbuja rast koristnih organizmov („flore“) v črevesju. Prvič je bilo na voljo v Nemčiji v 50. letih 20. stoletja, nato pa v Avstriji in na Madžarskem.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je do svojih zaključkov prišel po pregledu vseh razpoložljivih dokazov o učinkovitosti in varnosti zdravila Symbioflor 2. Podatki so vključevali klinične študije, znanstvene objave, izkušnje iz obdobja trženja zdravila ter informacije, ki jih je predložila družba, in stališča strokovne skupine, ustanovljene za ovrednotenje zdravila Symbioflor 2. S pregledom niso našli novih dokazov o učinkovitosti zdravila Symbioflor 2 od zadnje odobritve. Razpoložljivi dokazi kažejo, da je tveganje za škodljive učinke zdravila Symbioflor 2 nizko.

Randomizirana študija, ki je vključevala približno 300 odraslih, je pokazala, da je zdravilo Symbioflor 2 učinkovito pri zdravljenju sindroma razdražljivega črevesa. Vendar je imela ta študija tudi slabosti. Koristi pri otrocih s sindromom razdražljivega črevesa niso ugotovili.

Ker razpoložljivi podatki niso bili dovolj trdni, da bi odbor CHMP lahko sprejel zaključke o delovanju zdravila Symbioflor 2 in njegovi učinkovitosti pri posameznih vrstah sindroma razdražljivega črevesa, je odbor CHMP družbi naročil, naj izvede dobro zasnovano študijo o učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih z različnimi manifestacijami sindroma razdražljivega črevesa (npr. bolnikih, pri katerih se bolezen kaže z drisko ali pa zaprtostjo). Predložitev poročila o študiji nacionalnim organom bo pogoj za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom Symbioflor 2.

Družba, ki trži zdravilo Symbioflor 2, ni predložila podatkov v podporo njegovi uporabi pri „funkcionalnih boleznih prebavil“ in se je strinjala, da se uporaba pri tej bolezni odstrani iz dovoljenja za promet z zdravilom.

Priporočilo odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven v vsej EU.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Symbioflor 2 lahko še naprej jemljete za zdravljenje simptomov sindroma razdražljivega črevesa, z upoštevanjem informacij v popravljenem in dopolnjenem navodilu za uporabo zdravila.
- Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate težave z želodcem ali črevesjem. Zdravila Symbioflor 2 ne smete uporabljati za druge črevesne bolezni, pač pa samo za sindrom razdražljivega črevesa.
- Če se simptomi sindroma razdražljivega črevesa ob jemanju zdravila Symbioflor 2 ne izboljšajo ali se poslabšajo, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Symbioflor 2 se sme uporabljati samo za zdravljenje sindroma razdražljivega črevesa in se ne sme več uporabljati za zdravljenje „funkcionalnih bolezni prebavil“ ali drugih prebavnih motenj.
- Študija, v kateri so zdravilo Symbioflor 2 primerjali s placebom, je pokazala, da je zdravilo učinkovito pri zdravljenju sindroma razdražljivega črevesa pri odraslih. Vendar pa je imela študija nekaj pomanjkljivosti in z njo niso dokazali učinkovitosti zdravila Symbioflor 2 pri posameznih vrstah sindroma razdražljivega črevesa.
- Družba bo morala kot pogoj za nadaljnje trženje zdravila Symbioflor 2 izvesti dobro zasnovano študijo za dokaz njegove učinkovitosti in varnosti pri zdravljenju različnih različic sindroma razdražljivega črevesa.
- Z opazovalno študijo, ki je vključevala mladostnike in otroke, starejše od štirih let, niso pridobili dovolj dokazov o učinkovitosti in varnosti pri otrocih in mladostnikih.
- Varnostni profil zdravila Symbioflor 2 je sprejemljiv.
- Informacije o zdravilu bodo posodobljene v skladu s tem pregledom zdravila Symbioflor 2.

Več o zdravilu

Zdravilo Symbioflor 2 in povezana imena vsebuje bakterije *Escherichia coli*, med katerimi so nekatere razgrajene (avtolizirane), druge pa žive. Trži se v nekaterih državah Evropske unije, in sicer za zdravljenje sindroma razdražljivega črevesa, funkcionalnih bolezni prebavil in nekaterih drugih prebavnih motenj ter za uravnavanje imunskega sistema.

Zdravila, ki vsebujejo bakterije *Escherichia coli*, so na voljo kot peroralne kapljice v Avstriji, Nemčiji in na Madžarskem po naslednjimi lastniškimi imeni: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli in Symbioflor Escherichia.

Zdravilo so opisali kot probiotik, kar pomeni, da spodbuja rast koristnih organizmov („flore“) v črevesju. Bakterije *Escherichia coli* tvorijo del normalne črevesne flore. Način delovanja pri sindromu razdražljivega črevesa ni v celoti znan.

Več o postopku

Pregled zdravila Symbioflor 2 (in povezanih imen) se je začel 30. marca 2016 na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 28. avgusta 2017 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.