

2017-08-28
EMA/525855/2017

EMA rekommenderar att Symbioflor 2 kan fortsätta användas för colon irritabile

Läkemedlet bör inte längre användas för andra tarmsjukdomar

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann i sin granskning den 22 juni 2017 att Symbioflor 2 och associerade namn kan fortsätta att användas för behandling av colon irritabile (IBS, "irritable bowel syndrome") hos vuxna. Läkemedlet bör dock inte längre användas i bredare utsträckning för att behandla så kallade funktionella gastrointestinala sjukdomar, en grupp sjukdomar med en mängd olika orsaker som kan kräva olika typer av behandling.

Symbioflor 2, som innehåller *Escherichia coli*-bakterier, har beskrivits som ett probiotiskt medel, vilket betyder att det stimulerar tillväxten av gynnsamma organismer ("floran") i tarmen. Det blev först tillgängligt i Tyskland på 1950-talet och senare i Österrike och Ungern.

För att fatta sitt beslut granskade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) alla tillgängliga belägg om effektiviteten och säkerheten av Symbioflor 2. Uppgifterna täckte kliniska studier, vetenskapliga publikationer, erfarenhet efter godkännande för försäljning samt information från företaget och synpunkterna från en expertgrupp som bildats för att utvärdera Symbioflor 2. I granskningen framkom inga nya belägg om effektiviteten av Symbioflor 2 sedan produkten senast godkändes. De tillgängliga fynden tyder på att risken för skada från Symbioflor 2 är liten.

En randomiserad studie på cirka 300 vuxna tyder på att Symbioflor 2 är effektivt vid behandling av IBS. Studien hade dock vissa svagheter. Nyttan har ännu inte fastställts hos barn med IBS.

Eftersom de tillgängliga uppgifterna inte var tillräckligt tillförlitliga för att CHMP skulle kunna dra en slutsats om hur väl Symbioflor 2 verkar och om det är effektivt för en viss typ av IBS, begärde CHMP att företaget utför en välutformad studie om effektivitet och säkerhet bland patienter med olika kännetecken av IBS (t.ex. patienter med diarré eller med förstoppning som viktigt kännetecken). Att studierapporten lämnas in till de nationella myndigheterna är ett villkor för att godkännandet för försäljning av Symbioflor 2 ska kvarstå.

Företaget som marknadsför Symbioflor 2 lämnade inte in data till stöd för dess användning vid "funktionella gastrointestinala sjukdomar" och godtog att denna användning tas bort från läkemedlets godkännande.

CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska kommissionen som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Du kan fortsätta ta Symbioflor 2 för att behandla symtom på colon irritabile genom att följa informationen i läkemedlets reviderade bipacksedel.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några mag-tarmproblem. Du ska inte använda Symbioflor 2 för andra tarmsjukdomar än colon irritabile.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om dina symtom på colon irritabile inte förbättras med Symbioflor 2 eller om de förvärras.
- Om du har frågor eller funderingar, tala med apotekspersonal eller läkare.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Symbioflor 2 ska endast användas för behandling av colon irritabile (IBS, "irritable bowel syndrome") och inte längre användas för behandling av "funktionella gastrointestinala sjukdomar" eller andra mag-tarmtillstånd.
- Enligt en studie där Symbioflor 2 jämfördes med placebo är det effektivt vid behandling av IBS hos vuxna. Studien hade dock vissa svagheter och gav inga belägg för hur väl Symbioflor 2 verkar vid olika typer av IBS.
- Som ett villkor för att fortsätta marknadsföra Symbioflor 2 måste företaget utföra en välutformad studie för att påvisa effekten och säkerheten av medlet vid behandling av olika varianter av IBS.
- En observationsstudie med ungdomar och barn över 4 år gav inte tillräckliga belägg för effekt och säkerhet för barn och ungdomar.
- Säkerhetsprofilen för Symbioflor 2 är acceptabel.
- Produktinformationen kommer att aktualiseras i enlighet med denna granskning av Symbioflor 2.

Mer om läkemedlet

Symbioflor 2 och associerade namn innehåller *Escherichia coli*-bakterier, av vilka somliga har brutits ner (genomgått autolys) medan andra lever. Det marknadsförs i vissa av EU:s länder för behandling av colon irritabile, funktionella gastrointestinala sjukdomar och vissa andra mag-tarmsjukdomar och för reglering av immunsystemet.

Läkemedel innehållande *Escherichia coli* finns som orala droppar i Österrike, Tyskland och Ungern under följande fantasinamn: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli och Symbioflor Escherichia.

Läkemedlet har beskrivits som ett probiotiskt medel, vilket betyder att det stimulerar tillväxten av gynnsamma organismer ("floran") i tarmen. *Escherichia coli*-bakterier utgör en del av den normala tarmfloran. Det är inte helt klarlagt hur det verkar vid colon irritabile.

Mer om förfarandet

Granskningen av Symbioflor 2 (och associerade namn) inleddes den 30 mars 2016 på begäran av Tyskland, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 28 augusti 2017 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.