

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de utilizare în continuare a medicamentului Symbioflor 2 în tratamentul sindromului de colon iritabil

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

23 iunie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de utilizare în continuare a medicamentului Symbioflor 2 în tratamentul sindromului de colon iritabil

Medicamentul Symbioflor 2 nu se va mai utiliza în tratamentul altor tulburări intestinale

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a finalizat reevaluarea medicamentului Symbioflor 2 și denumirile sale asociate și a ajuns la concluzia că acestea se pot utiliza în continuare pentru tratamentul sindromului de colon iritabil la adulți. În același timp însă, nu se mai recomandă utilizarea medicamentului Symbioflor 2 pentru tratarea tulburărilor gastro-intestinale așa-numit funcționale, o categorie de tulburări care pot avea diferite cauze, și care pot necesita abordări terapeutice diferite.

Medicamentul Symbioflor 2, care conține bacterii *Escherichia coli*, a fost prezentat ca probiotic, care stimulează dezvoltarea organismelor benefice în intestin („flora intestinală”). Acesta a fost disponibil pentru prima dată în Germania, în anii 1950, și ulterior în Austria și Ungaria.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a finalizat această reevaluare luând în considerare toate dovezile avute la dispoziție privind eficacitatea și siguranța medicamentului Symbioflor 2. Printre datele respective s-au numărat rezultate ale unor studii clinice, informații apărute în publicații medicale științifice și din experiența de după autorizarea de punere pe piață, precum și datele furnizate de companie și punctele de vedere ale unui grup de experți format pentru evaluarea medicamentului respectiv.

În urma reevaluării, nu s-au identificat noi dovezi privind eficacitatea medicamentului față de ultima autorizare a acestuia. Din dovezile disponibile reiese faptul că riscul de nocivitate a medicamentului Symbioflor 2 este redus.

Deși rezultatele unui studiu randomizat desfășurat în care au fost incluși aproximativ 300 de adulți a demonstrat faptul că medicamentul Symbioflor 2 este eficace în tratarea sindromului de colon iritabil, studiul respectiv a prezentat deficiențe. Beneficiul medicamentului nu a fost încă stabilit la copiii cu sindrom de colon iritabil.

Dat fiind faptul că datele disponibile nu sunt suficient de solide astfel încât să permită CHMP să concluzioneze cu privire la eficacitatea acțiunii medicamentului Symbioflor 2 precum și pentru a se stabili eficacitatea acestuia pentru tratarea unui anumit tip de sindrom de colon iritabil, CHMP a solicitat companiei să efectueze un studiu de eficacitate și siguranță bine conceput, care să se desfășoare la pacienți cu manifestări diferite de sindrom de colon iritabil (de exemplu, la cei cu diaree sau constipație ca manifestare importantă). Menținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului Symbioflor 2 este condiționată de prezentarea raportului de studiu către autoritățile naționale competente.

Compania deținătoare de autorizație de punere pe piață a medicamentului Symbioflor 2 nu a prezentat date de susținere a utilizării acestuia în tratamentul „tulburărilor funcționale gastro-intestinale” și a fost de acord cu eliminarea acestei indicații din autorizația medicamentului.

În prezent, recomandarea CHMP urmează transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile la nivelul întregii UE.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Symbioflor 2 poate fi utilizat în continuare pentru tratarea simptomelor de sindrom de colon iritabil, cu respectarea informațiilor din versiunea revizuită a prospectului.
- Adresați-vă medicului sau farmacistului în cazul în care aveți probleme gastrice sau intestinale. Medicamentul Symbioflor 2 nu trebuie utilizat pentru tratarea altor afecțiuni intestinale, în afară de sindromul de colon iritabil.
- Adresați-vă medicului sau farmacistului în situația neameliorării sau agravării simptomelor de sindrom de colon iritabil în cazul utilizării medicamentului Symbioflor 2.
- În caz de întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul Symbioflor 2 trebuie utilizat numai pentru tratamentul sindromului de colon iritabil. Medicamentul Symbioflor 2 nu mai trebuie utilizat pentru tratarea tulburărilor gastro-intestinale funcționale sau a altor afecțiuni ale tractului gastrointestinal.
- Conform rezultatelor unui studiu de comparare a medicamentului Symbioflor 2 cu placebo, acesta a fost eficace în tratarea sindromului de colon iritabil la adulți. Cu toate acestea, studiul a prezentat unele deficiențe și nu a furnizat dovezi privind

eficacitatea acțiunii medicamentului Symbioflor 2 în diferite tipuri de sindrom de colon iritabil.

- Comercializarea în continuare a medicamentului Symbioflor 2 este condiționată de desfășurarea de către compania deținătoare a unui studiu bine conceput de demonstrarea eficacității și siguranței acestuia pentru tratarea diferitelor forme de sindrom de colon iritabil.

- În cadrul unui studiu observațional desfășurat la adolescenți și copii peste 4 ani nu s-au obținut suficiente dovezi privind eficacitatea și siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți.

- Profilul de siguranță al medicamentului Symbioflor 2 este acceptabil.

- Informațiile despre medicament vor fi actualizate în conformitate cu prezenta reevaluare.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Symbioflor 2 și denumirile asociate conțin bacterii *Escherichia coli*, atât inactivate (autolizate) cât și vii. Medicamentul este disponibil pe piața unor state membre din Uniunea Europeană, pentru tratarea sindromului de colon iritabil, a afecțiunilor gastro-intestinale funcționale și a altor tulburări gastro-intestinale precum și pentru reglarea sistemului imun.

Medicamentele care conțin *Escherichia coli* sunt disponibile sub formă de picături orale în Austria, Germania și Ungaria, sub următoarele denumiri comerciale: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli și Symbioflor Escherichia.

Medicamentul este prezentat ca probiotic, acesta stimulează dezvoltarea de organisme benefice în intestin („flora intestinală”). Bacteria *Escherichia coli* face parte din flora intestinală normală. Mecanismul de acțiune în sindromul de colon iritabil nu este complet cunoscut.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Symbioflor 2 și denumirilor asociate a fost declanșată la data de 30 martie 2016, la solicitarea autorității competente din Germania, conform prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia EMA. În prezent, opinia CHMP urmează transmisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.