



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2017
EMA/381688/2017

EMA raccomanda che Symbioflor 2* può continuare ad essere utilizzato per il trattamento della sindrome da colon irritabile

Il medicinale non può più essere utilizzato per il trattamento di altre patologie intestinali

Una revisione dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha concluso che Symbioflor 2 e denominazioni associate possono continuare ad essere utilizzati per il trattamento della sindrome del colon irritabile (IBS) negli adulti. Tuttavia, il medicinale non deve più essere utilizzato in maniera più ampia per il trattamento dei cosiddetti disturbi funzionali gastrointestinali, un gruppo di disturbi con una serie di cause che possono richiedere differenti approcci di trattamento.

Symbioflor 2, che contiene batteri *Escherichia coli*, è stato descritto come probiotico, il che significa che favorisce la crescita di microrganismi benefici ('flora') nell'intestino. È stato reso disponibile per la prima volta in Germania negli anni '50 e successivamente in Austria e in Ungheria.

Per giungere alle proprie conclusioni, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha esaminato tutte le evidenze disponibili sull'efficacia e la sicurezza di Symbioflor 2. I dati comprendevano studi clinici, pubblicazioni scientifiche, esperienza post-marketing, nonché informazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione e le opinioni di un gruppo di esperti composto per la valutazione di Symbioflor 2. La revisione non ha individuato nuove evidenze sull'efficacia di Symbioflor 2 rispetto a quelle già disponibili in fase di autorizzazione. Le evidenze disponibili suggeriscono che il rischio di danno da Symbioflor 2 è basso.

Uno studio randomizzato che ha coinvolto circa 300 adulti ha suggerito che Symbioflor 2 è efficace nel trattamento della IBS. Tuttavia, lo studio mostrava limitazioni. Il beneficio non è ancora stato stabilito nei bambini affetti da IBS.

Poiché i dati disponibili non sono abbastanza robusti per il CHMP per trarre conclusioni su come funziona Symbioflor 2 e se sia efficace per un particolare tipo di IBS, il CHMP ha chiesto all'Azienda titolare di effettuare uno studio sull'efficacia e la sicurezza in pazienti con caratteristiche diverse di IBS (ad esempio quelli con diarrea o con stitichezza come manifestazione importante). La presentazione alle autorità nazionali del rapporto finale dello studio sarà una condizione per mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Symbioflor 2.



L'azienda che commercializza Symbioflor 2 non ha presentato dati per supportarne l'impiego nei 'disturbi funzionali gastrointestinali' e ha convenuto di rimuovere tale impiego dalle indicazioni autorizzate del medicinale. La raccomandazione del CHMP verrà ora inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante che sarà valida in tutta l'Unione europea (UE).

Informazioni per i pazienti

- È possibile continuare ad assumere Symbioflor 2 per il trattamento dei sintomi della sindrome del colon irritabile seguendo le informazioni aggiornate contenute nel foglio illustrativo del medicinale.
- Parlare con un farmacista o un medico se ha problemi che interessano lo stomaco o l'intestino. Non si dovrebbe usare Symbioflor 2 per le condizioni che interessano l'intestino, tranne per la sindrome del colon irritabile.
- Parlare con un farmacista o un medico se i sintomi della sindrome del colon irritabile non migliorano con Symbioflor 2 o se peggiorano.
- Se avete domande o preoccupazioni, parlare con un farmacista o un medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Symbioflor 2 deve essere utilizzato solo per il trattamento della sindrome del colon irritabile (IBS) e non deve più essere usato per il trattamento di disturbi funzionali gastrointestinali o altre condizioni che interessano il tratto gastrointestinale.
- Uno studio che ha confrontato Symbioflor 2 con placebo ha suggerito di essere efficace nel trattamento di IBS negli adulti. Tuttavia, lo studio ha mostrato alcune limitazioni e non ha fornito alcuna evidenza sul funzionamento di Symbioflor 2 in diversi tipi di IBS.
- L'azienda dovrà effettuare uno studio ben progettato per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Symbioflor 2 per il trattamento di diverse forme di IBS, come condizione per continuare ad essere commercializzato.
- Uno studio osservazionale condotto in adolescenti e bambini di età superiore a 4 anni non ha fornito evidenze sufficienti di efficacia e sicurezza nei bambini e negli adolescenti.
- Il profilo di sicurezza di Symbioflor 2 è accettabile.
- Le informazioni di prodotto saranno aggiornate in linea con gli esiti di questa revisione di Symbioflor 2.

Maggiori informazioni sul medicinale

Symbioflor 2 e denominazioni associate contengono batteri *Escherichia coli* alcuni dei quali sono frammentati (autolisati) mentre altri sono vivi. Viene commercializzato in alcuni paesi dell'Unione Europea per il trattamento della sindrome del colon irritabile, delle malattie funzionali gastrointestinali e di altri disturbi gastrointestinali e per la regolazione del sistema immunitario.

Medicinali contenenti *Escherichia coli* sono disponibili come gocce orali in Austria, Germania e Ungheria con i seguenti nomi commerciali: Symbioflor 2, Symbioflor E. Coli and Symbioflor Escherichia.

Il medicinale è descritto come probiotico, il che significa che favorisce la crescita di microrganismi benefici ('flora') nell'intestino. I batteri Escherichia coli fanno parte della normale flora intestinale. Il modo in cui funziona nella sindrome del colon irritabile non è completamente chiarito.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Symbioflor 2 (e denominazioni associate) è stata avviata il 30 marzo 2016 su richiesta della Germania, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata condotta dal Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche sui medicinali ad uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia.

Il parere del CHMP sarà ora inviato alla Commissione Europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione europea.

*In Italia non risultano autorizzati medicinali a base di batteri Escherichia coli.