

Informacja z dnia 07.07.2017 r. w sprawie dalszego stosowania leku Symbioflor 2 w dolegliwościach zespołu jelita drażliwego

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 07/07/2017 - 13:15

[1] [2] [3]

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 07.07.2017 r.

w sprawie dalszego stosowania leku Symbioflor 2 w dolegliwościach zespołu jelita drażliwego

Ocena przeprowadzona przez Europejską Agencję Leków (EMA) wykazała, że Symbioflor 2 i jego odpowiedniki mogą nadal być stosowane w leczeniu zespołu jelita drażliwego (irritable bowel syndrome, IBS) u osób dorosłych. Jednakże lek ten nie powinien być dłużej szeroko stosowany w leczeniu tak zwanych czynnościowych zaburzeń ośrodkowo-jelitowych, grupy zaburzeń o różnorodnym podłożu, które mogą wymagać różnych metod leczenia.

Symbioflor 2, który zawiera bakterie *Escherichia coli*, jest probiotykiem co oznacza, że sprzyja rozwojowi pożytecznych organizmów („flory”) w jelicie. Po raz pierwszy został wprowadzony do obrotu w Niemczech w latach pięćdziesiątych, a następnie w Austrii i na Węgrzech.

Komiteta EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wypracowując wnioski, ocenił wszystkie dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpiecznego stosowania leku Symbioflor 2. Dane obejmowały badania kliniczne, publikacje naukowe, doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu, jak również informacje dostarczone przez podmiot odpowiedzialny oraz stanowisko grupy ekspertów, powołanej do oceny leku Symbioflor 2. Przeprowadzona analiza nie wykazała nowych danych potwierdzających skuteczność produktu leczniczego Symbioflor 2, które pojawiłyby się od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dostępne dane sugerują, że ryzyko związane z przyjmowaniem leku Symbioflor 2 jest niewielkie

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego

t?umaczeniu.

Prezes Urz?du

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Symbioflor2_Art31_PHC.pdf](#) [4]



[Symbioflor2_pl.PKS.AM_.doc](#) [5]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3909>

Links

[1] <http://urpl.gov.pl/pl/print/3896>

[2] <http://urpl.gov.pl/pl/printmail/3896>

[3] <http://urpl.gov.pl/pl/printpdf/3896>

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Symbioflor2_Art31_PHC_0.pdf

[5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Symbioflor2%20pl%2C%20PKS.AM_.doc