



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 kwietnia 2016
EMA/233358/2016

Rozpoczęto przegląd danych dla leku Symbioflor 2

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd danych dla leku Symbioflor 2 (bakteria *Escherichia coli*), dopuszczonego do obrotu w niektórych krajach członkowskich Unii Europejskiej (UE) do leczenia chorób żołądka i układu trawienia, a także zespołu jelita drażliwego.

Przegląd danych dla leku Symbioflor 2 został rozpoczęty na wniosek niemieckiej agencji leków (BfArM), po pojawieniu się wątpliwości co do wystarczająco udowodnionej skuteczności leku. Agencja BfArM obawia się, że stosowanie nieskutecznego leku może narazić pacjentów na długoterminowe objawy choroby i obniżać jakość życia.

EMA przeanalizuje dostępne informacje dotyczące leku Symbioflor 2 i przedstawi zalecenia odnośnie podtrzymania, zmiany lub zawieszenia w UE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku.

Dodatkowe informacje o leku

Symbioflor 2 jest lekiem stosowanym w leczeniu czynnościowych chorób układu trawienia. Choroby te zaburzą prawidłowe funkcjonowanie żołądka i jelit, natomiast organy te nie wykazują żadnych anomalii strukturalnych. Zalicza się do nich zespół jelita drażliwego, który jako choroba przewlekła, charakteryzuje się bólem lub dyskomfortem brzucha i wzdęciami, oraz zaburzeniami funkcji jelit.

Symbioflor 2 zawiera bakterię *Escherichia coli*. Lek ten został dopuszczony w następujących państwach członkowskich UE, w ramach procedur narodowych: Austria, Niemcy i Węgry. Jest także dostępny pod innymi nazwami handlowymi.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla leku Symbioflor 2 rozpoczęto na wniosek niemieckiej agencji leków (BfArM), na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd zostanie zrealizowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiedzialny za wszystkie kwestie



związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjmie swoją opinię. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.