

1 April 2016
EMA/233358/2016

Avviata revisione di Symbioflor 2*

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione del medicinale Symbioflor 2 (*Escherichia coli* bacteria), che è autorizzato in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea (UE) per il trattamento di patologie gastriche e intestinali inclusa la sindrome del colon irritabile.

La revisione di Symbioflor 2 è stata richiesta dall'agenzia dei medicinali tedesca (BfArM) in seguito a dubbi sull'efficacia del medicinale che non è stata adeguatamente dimostrata. BfArM ha espresso preoccupazione sul fatto che l'uso di un trattamento inefficace lascerebbe i pazienti esposti ai sintomi della malattia a lungo termine e ridurrebbe la qualità della loro vita.

EMA valuterà le informazioni disponibili su Symbioflor 2 e raccomanderà se l'autorizzazione dovrà essere mantenuta, modificata o sospesa in tutta l'Unione Europea.

Maggiori informazioni sul medicinale

Symbioflor 2 è un medicinale usato per il trattamento di patologie gastrointestinali.

Queste sono malattie che incidono sul normale funzionamento dello stomaco e dell'intestino, senza alcun evidente segno di anomalie strutturali degli organi. Queste includono: sindrome del colon irritabile, che è un disturbo a lungo termine dell'intestino caratterizzato da dolore o disturbo a livello addominale e gonfiore insieme ad alterato funzionamento intestinale.

Symbioflor 2 contiene *Escherichia coli* bacteria. E' stato autorizzato nei seguenti Stati Membri attraverso procedure nazionali: Austria, Germania e Ungheria. Esso è disponibile anche con altre denominazioni.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Symbioflor 2 è stata avviata su richiesta dell'agenzia dei medicinali tedesca (BfArM) ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

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 adotterà un parere.

Il parere del CHMP verrà poi inviato alla Commissione Europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri con le opportune tempistiche.

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