

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 declanșarea reevaluării medicamentului Symbioflor 2.

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

EMA, 1 aprilie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentului Symbioflor 2

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentului Symbioflor 2 (*Escherichia coli*), autorizat în unele state membre UE pentru tratarea unor afecțiuni gastrointestinale, printre care și sindromul de colon iritabil.

Reevaluarea medicamentului Symbioflor 2 a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), ca urmare a temerilor exprimate cu privire la posibilitatea demonstrării inadecvate a eficacității medicamentului respectiv. BfArM este preocupată de faptul că administrarea unui medicament ineficace poate expune pacientul la simptome de lungă durată ale afecțiunii respective, ceea ce le poate afecta calitatea vieții.

În momentul de față, EMA urmează să reevalueze informațiile existente despre medicamentul Symbioflor 2 și să formuleze recomandări referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație la termenii autorizației de punere pe piață sau suspendării autorizației de punere pe piața UE pentru acest medicament.

Informații suplimentare despre medicament

Symbioflor 2 este un medicament utilizat în tratamentul afecțiunilor gastrointestinale, care afectează funcționarea normală a stomacului și intestinului, fără modificări anormale ale organelor respective. Printre acestea se poate enumera și sindromul de colon iritabil, o afecțiune cronică a intestinului, caracterizată prin senzație de durere sau de disconfort la nivelul abdomenului, balonare și modificări ale rutinei intestinale.

Medicamentul Symbioflor 2 conține bacteria *Escherichia coli* și este autorizat prin procedură națională în Austria, Germania și Ungaria, fiind disponibil și sub alte denumiri comerciale.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Symbioflor 2 este efectuată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), conform prevederilor articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea se realizează de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Ulterior, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.