

Public Summary SwissPAR vom 15.06.2022

Colibiogen Oral[®] (Wirkstoff: zellfreie Lösung aus lysierter *Escherichia coli* Kultur, Stamm Laves)

Erstzulassung in der Schweiz: 07.04.2022

Arzneimittel (Lösung zum Einnehmen) zur unterstützenden, symptomatischen Behandlung des Reizdarmsymptoms bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Colibiogen Oral enthält als Wirkstoff ein Bakterienlysat von *Escherichia coli*, vom Stamm Laves.

Es ist eine Lösung, die zusammen mit etwas Flüssigkeit geschluckt wird.

Colibiogen Oral wurde in der Schweiz zur unterstützenden, symptomatischen Behandlung des Reizdarmsymptoms bei Erwachsenen zugelassen.

Colibiogen Oral wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} des Heilmittelgesetzes (HMG) vereinfacht zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Colibiogen Oral basiert auf dem Arzneimittel Colibiogen Oral, das

den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 15 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung im Kanton Appenzell Ausserrhoden zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Je nach Abgabekategorie des Arzneimittels kann auf die Fachinformation verzichtet werden. Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Colibiogen Oral ist die Patientinnen- und Patienteninformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel schweizweit erhältlich ist, wird die

Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Informationen entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.