

Public Summary SwissPAR du 15.06.2022

Colibiogen Oral[®] (principe actif : solution acellulaire obtenue à partir de cultures de bactéries *Escherichia coli* de la souche Laves lysées)

Première autorisation en Suisse : 07.04.2022

Médicament (solution buvable) pour le traitement symptomatique de soutien du syndrome de l'intestin irritable chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

Colibiogen Oral est un médicament dont le principe actif est un lysat de bactéries *Escherichia coli* de la souche Laves.

Il s'agit d'une solution à avaler avec un peu de liquide.

Colibiogen Oral a été autorisé en Suisse pour le traitement symptomatique de soutien du syndrome de l'intestin irritable chez l'adulte.

Colibiogen Oral a été autorisé dans le cadre de la procédure simplifiée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Colibiogen Oral repose sur celle du médicament Colibiogen Oral qui

contient le même principe actif et est autorisé dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures depuis plus de 15 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du produit fini, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPTh dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh).

Informations complémentaires sur le médicament

Selon la catégorie de remise du médicament, il est possible de renoncer à une information professionnelle. L'information destinée aux patients n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Colibiogen Oral. Dès

que ce médicament sera disponible dans toute la Suisse, l'information destinée aux patients pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.