

Etude de tolérance : Quigley E. et al.

Résultats :

1) Etudes cliniques

Profil de sécurité global de la souche 35624 dans les essais cliniques (intention de traiter)		
Catégorie	Placebo (Toutes les études) (N = 195) n (%) nEI	Souche 35624 (Toutes les études & 7 groupes de dose) (N = 504) n(%) nEI
Événements indésirables (EI)	103 (52,8) 259	241 (47,8) 455
Événements indésirables graves (EIG)	4 (2,1) 4	2 (0,4) 3
Retrait en raison d'EI	16 (8,2) 30	15 (3,0) 24
Nombre moyen d'EI par sujet inclus	1,3	0,9
Nombre moyen d'EI par sujet présentant des EI	2,5	1,9
N = Nombre de sujets en intention de traiter recevant le traitement spécifié n (%) = nombre (pourcentage) de sujet rapportant des EI nEI = nombre total d'EI rapportés		

Données sur la tolérance de 7 essais cliniques avec *B. longum* 35624.

Plus de **500** de ces sujets ont reçu *B. longum* 35624 à des doses comprises entre 1×10^6 et 1×10^{10} UFC pour un maximum de 8 semaines avec des phases de suivi jusqu'à 4 semaines.

- Dans tous les essais cliniques, le **profil global de tolérance de *B. longum* 35624 était similaire à celui du placebo.**

- Le pourcentage de sujets déclarant des **effets indésirables (EI), des EI graves ou ceux ayant arrêté l'étude en raison d'EI** était similaire entre le **groupe *B. longum* 35624 et le groupe placebo.**

- Les EI étaient généralement de nature gastro-intestinale (par exemple distension ou douleur abdominale, flatulence, nausée, diarrhée ou constipation), de gravité modérée, transitoire en durée et entraînaient rarement l'arrêt de l'étude.