

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**PYLOBASTELL****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Pylobastell?

Pylobastell е диагностичен тест. Предлага се под формата комплект, който включва бяла разтворима таблетка, съдържаща 100 mg от активното вещество ^{13}C -урея.

За какво се използва Pylobastell?

Pylobastell се използва за диагностициране на инфекция с *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в стомаха и дванадесетопръстника (част от храносмилателния тракт, точно под стомаха). *H. pylori* представлява бактерия, която причинява заболявания като диспепсия (киселини, газове и гадене), гастрит (възпаление на стомаха) и пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Pylobastell?

Pylobastell е дихателен тест: в епруветките, предоставени с комплекта, се вземат проби от издишван въздух. След това пробите се изпращат за анализ в специализирана лаборатория. За целите на теста пациентът трябва да даде шест дихателни проби: три преди приемане на таблетката Pylobastell и три след приемането ѝ. Тъй като тестът се прави на гладно, пациентът не трябва да приема храна четири часа преди теста. Ако пациентът е приел обилно количество храна, не трябва да се храни в продължение на шест часа преди теста.

Пациентът приема първо подпомагаща теста „храна“ (например 200 ml чист неразреден портокалов сок). Пет минути по-късно той дава три дихателни проби. След още пет минути приема таблетката Pylobastell, разтворена във вода. Накрая, 30 минути по-късно (40 минути след сока), пациентът дава още три дихателни проби. За пълна информация относно извършването на теста – вижте листовката.

Употребата на Pylobastell не се препоръчва при пациенти на възраст под 18 години поради недостатъчно информация за ефективността на продукта в тази група.

Как действа Pylobastell?

Активното вещество в Pylobastell, ^{13}C -урея, представлява естествено синтезирана урея, маркирана с радиоактивния изотоп въглерод-13 (^{13}C). Това означава, че съдържа въглерод-13

(¹³C), рядко срещан изотоп на въглеродния атом, вместо въглерод-12 (¹²C), който се среща най-често в природата.

H. pylori произвежда ензими, наречени уреази. Те разграждат уреята до амониак и въглероден диоксид. След това въглеродният диоксид се изхвърля от организма с издишвания въздух. Ако пациентът приеме таблетката Pylobactell, съдържащата се в нея ¹³C-урея се разгражда и въглеродният диоксид в издишвания въздух също съдържа ¹³C. Маркираният с ¹³C въглероден диоксид може да се измери в специализирани лаборатории чрез техниката, позната като мас-спектрометрия. Ако след 30 минути в дихателната проба има увеличено ниво на маркиран въглероден диоксид (позитивен тест), пациентът може да има *H. pylori* в стомаха или дванадесетопръстника. Ако в дихателната проба няма увеличено ниво на маркиран въглероден диоксид, пациентът може да няма *H. pylori* в стомаха или дванадесетопръстника.

Как е проучен Pylobactell?

Данните в подкрепа на употребата на Pylobactell са взети от две големи проучвания относно употребата на антибиотици за лечението на инфекции с *H. pylori*, където Pylobactell е използван като тест. Общо 366 пациенти са подложени на паралелен тест с Pylobactell и стандартна биопсия (при която инфекция се установява чрез анализ на стомашна проба). Получените резултати са сравнени, за да се установи, доколко съвпадат.

Какви ползи от Pylobactell са установени в проучванията?

Pylobactell е точен в над 95% от случаите на инфекция с *H. pylori*.

Какви са рисковете, свързани с Pylobactell?

Не са съобщени нежелани реакции на теста.

Pylobactell е противопоказан при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ¹³C-урея или към някоя от другите съставки в таблетката. Pylobactell не трябва да се прилага при пациенти, които имат или при които има подозрения за стомашна инфекция, която може да повлияе на резултатите от дихателния тест.

Основания за одобряване на Pylobactell?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ползите от Pylobactell са по-големи от рисковете при употребата му за *in vivo* диагностика на гастродуоденална инфекция с *H. pylori*. Комитетът препоръчва на Pylobactell да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Pylobactell:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Pylobactell на 7 май 1998 г. Разрешението е подновено на 7 май 2003 г. и на 7 май 2008 г. Притежателят на разрешението за употреба е Torbet Laboratories Limited.

Пълният текст на EPAR относно Pylobactell може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2008.