

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****HELICOBACTER TEST INFAI****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Helicobacter Test INFAI?**

Helicobacter Test INFAI je diagnostický test. Je k dispozici ve formě lahvičky, která obsahuje prášek pro přípravu roztoku k pití. Prášek obsahuje účinnou látku <sup>13</sup>C-močovinu (45 mg pro děti a 75 mg pro dospělé).

**Na co se přípravek Helicobacter Test INFAI používá?**

Helicobacter Test INFAI se používá pro diagnózu infekce bakterií *Helicobacter pylori* v žaludku a dvanáctníku (část střeva těsně pod žaludkem). *H. pylori* je bakterie, která sehrává roli v onemocněních jako je dyspepsie (pálení žáhy, nadýmání a nevolnost), gastritida (zánět žaludku) a peptická vředová choroba (vředy v žaludku nebo dvanáctníku).

Helicobacter Test INFAI se může používat k testování dospělých, dospívajících, u kterých existuje pravděpodobnost peptické vředové choroby, a dětí ve věku od 3 do 11 let. U dětí se může použít pouze v případech, kdy nelze provést invazivní testy (odebrání vzorku ze žaludku pomocí sondy) či jsou výsledky těchto testů sporné anebo s cílem zjistit, zda po zvláštní léčbě zaměřené na odstranění infekce došlo k eliminaci bakterie *H. pylori*.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Helicobacter Test INFAI používá?**

Helicobacter Test INFAI je dechový test. Odeberou se vzorky dechu, které jsou pak odeslány k analýze do specializované laboratoře.

Pro provedení testu musí pacient odebrat čtyři vzorky, dva před použitím přípravku Helicobacter Test INFAI a dva po něm. Pacient nesmí nejméně 6 hodin (nejlépe přes noc) před testem nic jíst. Nejprve pacient odebere pomocí zkumavek či sáčků, které jsou součástí balení přípravku Helicobacter Test INFAI, dva vzorky dechu. Pak pacient vypije „testovací nápoj“ (buď 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové rozpuštěné ve 200 ml vody) a následně přípravek Helicobacter Test INFAI rozpuštěný ve vodě. Na závěr, 30 minut po vypití roztoku, pacient odebere další dva vzorky dechu. U dětí ve věku od 3 do 11 let by mělo být „testovacím nápojem“ 100 ml 100% pomerančové šťávy. Úplné informace o způsobu provedení testu jsou uvedeny v příbalových informacích.

**Jak přípravek Helicobacter Test INFAI působí?**

Účinná látka přípravku Helicobacter Test INFAI, <sup>13</sup>C-močovina, je přirozená chemická močovina značená uhlíkem-13 (<sup>13</sup>C). To znamená, že obsahuje <sup>13</sup>C, což je vzácná forma atomu uhlíku, namísto uhlíku-12 (<sup>12</sup>C), což je nejběžnější forma.

*H. pylori* obsahuje enzymy zvané ureázy, které umožňují rozpad močoviny na oxid uhličitý, který je pak vydechován. Když pacient užije Helicobacter Test INFAI, rozpadá se <sup>13</sup>C-močovina obsažená v tabletě působením *H. pylori* na oxid uhličitý, který také obsahuje <sup>13</sup>C. Tento značený oxid uhličitý může být změřen ve specializovaných laboratořích pomocí techniky označované jako hmotnostní spektrometrie. Pokud je ve vzorku dechu po 30 minutách značený oxid uhličitý (pozitivní test), znamená to, že je pacient infikován bakterií *H. pylori*. Pokud v dechu nejsou stopy značeného oxidu uhličitého, znamená to, že se v žaludku nebo dvanáctníku bakterie *H. pylori* nevyskytuje.

#### **Jak byl přípravek Helicobacter Test INFAI studován?**

Helicobacter Test INFAI byl testován ve čtyřech studiích dospělých pacientů, které celkově zahrnovaly 561 osob, a v jedné studii u 335 dětí a dospívajících. Všem pacientům bylo podáno 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny, kromě 204 dětí mladších 11 let, kterým bylo podáno 45 mg. Jedna ze studií u dospělých probíhala u pacientů, kterým byla k léčbě infekce podána antibiotika. Ve všech studiích byla u pacientů provedena endoskopie a histologie (do žaludku je vložena sonda, kterou se odebere vzorek, jenž je v zápětí analyzován) i dechový test pomocí přípravku Helicobacter Test INFAI a došlo k porovnání výsledků obou testů.

#### **Jaký přínos přípravku Helicobacter Test INFAI byl prokázán v průběhu studií?**

Ve všech studiích se výsledky testu za použití přípravku Helicobacter Test INFAI ve více než 95 % případech shodovaly s výsledky endoskopie a histologie.

#### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Helicobacter Test INFAI?**

U testu nejsou známy žádné vedlejší účinky. Pokud však pacient v průběhu testu zvrací, je třeba test zopakovat, nejdříve však až následující den.

Helicobacter Test INFAI by neměli podstupovat pacienti, kteří mají nebo by mohli mít žaludeční infekci či atrofickou gastritidu (zánět žaludku, který způsobuje rozpad žaludeční sliznice), neboť by v těchto případech mohlo dojít k ovlivnění výsledků dechového testu.

#### **Na základě čeho byl přípravek Helicobacter Test INFAI schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Helicobacter Test INFAI při *in vivo* diagnóze gastroduodenální infekce bakterií *H. pylori* u dospělých, dospívajících, u nichž by se mohla vyskytnout peptická vředová choroba, a u dětí ve věku od 3 do 11 let za účelem vyhodnocení úspěšnosti eradikační terapie nebo v případě, kdy nelze provést invazivní testy nebo kdy jsou výsledky invazivních testů sporné, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Helicobacter Test INFAI uděleno rozhodnutí o registraci.

#### **Další informace o přípravku Helicobacter Test INFAI:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Helicobacter Test INFAI platné v celé Evropské unii společnosti Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH dne 14. srpna 1997. Rozhodnutí o registraci bylo prodlouženo dne 14. srpna 2002 a 14. srpna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Helicobacter Test INFAI je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.**