

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PYLOBACTELL****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 svém 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 Pylobactell?

Pylobactell je diagnostický test. Je k dispozici ve formě soupravy, která obsahuje bílé rozpustné tablety se 100 mg účinné látky ^{13}C -močoviny.

Na co se přípravek Pylobactell používá?

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

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pylobactell používá?

Přípravek Pylobactell je dechový test: vzorky dechu jsou odebrány do zkumavek, které jsou součástí soupravy přípravku. Tyto vzorky jsou následně odeslány k analýze do specializované laboratoře. Pro provedení testu musí pacient odebrat šest vzorků dechu, tři před užitím tablet přípravku Pylobactell a tři po něm. Pacient by neměl po dobu čtyř hodin před testem jíst, aby byly vzorky dechu odebrány nalačno. Pokud pacient požil těžké jídlo, pak by neměl nic jíst alespoň šest hodin před testem.

Nejprve pacient požije „testovací nápoj“ (jako například 200 ml čistého nezředěného pomerančového džusu). Po pěti minutách pacient odebere tři vzorky dechu. Po dalších pěti minutách pacient užije jednu tabletu přípravku Pylobactell rozpuštěnou ve vodě. Nakonec, za 30 minut (40 minut po požití testovacího nápoje), odebere pacient další tři vzorky dechu. Úplné informace o provedení testu jsou uvedeny v příbalových informacích.

Přípravek Pylobactell se nedoporučuje podávat pacientům mladším 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o účinnosti přípravku u této věkové skupiny pacientů.

Jak přípravek Pylobactell působí?

Účinná látka přípravku Pylobactell, ^{13}C -močovina, je přirozená chemická močovina, která byla označena uhlíkem-13 (^{13}C). To znamená, že obsahuje ^{13}C , což je vzácná forma atomu uhlíku, namísto uhlíku-12 (^{12}C), což je nejběžnější forma.

H. pylori vytváří enzymy nazývané ureázy, které štěpí močovinu na amoniak a oxid uhličitý. Oxid uhličitý je následně z těla odváděn výdechem.

, který je pak vydechován. Jakmile pacient užil přípravek, ^{13}C -močovina obsažená v tabletě přípravku Pylobactell se rozpadá a oxid uhličitý v dechu rovněž obsahuje ^{13}C . Tento oxid uhličitý označený ^{13}C může být změřen ve specializovaných laboratořích pomocí techniky nazývané hmotnostní spektrometrie. Pokud je ve vzorku dechu po 30 minutách zvýšená hladina označeného oxidu uhličitého (pozitivní test), pacient má s jistotou pravděpodobností bakterii *H. pylori* v žaludku či dvanáctníku. Pokud dech neobsahuje zvýšenou hladinu označeného oxidu uhličitého, v žaludku nebo dvanáctníku pacienta se pravděpodobně nenachází žádná bakterie *H. pylori*.

Jak byl přípravek Pylobactell zkoumán?

Údaje podporující použití přípravku Pylobactell pocházejí ze dvou hlavních studií zkoumajících použití antibiotik pro léčbu infekce vyvolané *H. pylori*, kdy byl přípravek používán jako test. Celkem 366 pacientů podstoupilo test pomocí přípravku Pylobactell a standardní vyšetření pomocí biopsie (kdy je analyzován vzorek ze žaludku pro zjištění, zda se v něm nachází infekce). Získané výsledky byly porovnány, aby se zjistilo, zda souhlasí.

Jaký přínos přípravku Pylobactell byl prokázán v průběhu studií?

Citlivost přípravku Pylobactell v detekci infekce vyvolané bakterií *H. pylori* byla více než 95%.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pylobactell?

U testu nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Přípravek Pylobactell by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na ^{13}C -močovinu nebo na kteroukoli jinou složku v tabletě. Přípravek Pylobactell by neměli užívat pacienti, kteří mají nebo mohou mít žaludeční infekci, jež může ovlivnit dechový test.

Na základě čeho byl přípravek Pylobactell schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Pylobactell v rámci *in vivo* diagnózy gastroduodenální infekce bakterií *H. pylori* převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Pylobactell bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pylobactell:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pylobactell platné v celé Evropské unii dne 7. května 1998. Registrace byla obnovena dne 7. května 2003 a dne 7. května 2008. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Torbet Laboratories Limited.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2008.