

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI er en diagnostisk test. Den fås i form af en beholder med et pulver, som skal blandes til en opløsning, der kan drikkes. Pulveret er det aktive stof ¹³C-urea (45 mg til børn eller 75 mg til voksne).

Hvad anvendes Helicobacter Test INFAI til?

Helicobacter Test INFAI anvendes til diagnosticering af infektion med *Helicobacter pylori* i maven og tolvfingertarmen (den del af tarmen, som ligger lige under mavesækken). *H. pylori* er en bakterie, der spiller en rolle i forbindelse med sygdomme som dyspepsi (halsbrand, oppustethed og kvalme), gastritis (betændelse i maven) og peptisk ulcus (mavesår eller sår på tolvfingertarmen).

Helicobacter Test INFAI kan anvendes til at teste voksne, unge, der er disponeret for peptisk ulcus, og børn i alderen 3-11 år. Testen kan kun anvendes til børn, når det ikke er muligt at foretage invasive undersøgelser (udtagning af en prøve fra maven ved hjælp af en sonde), hvis de invasive undersøgelser har givet tvivlsomme resultater, eller for at kontrollere, at *H. pylori* er blevet elimineret efter en specifik behandling mod infektionen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI er en test af udåndingsluften: der tages prøver af udåndingsluften, som herefter sendes til analyse på et specialiseret laboratorium.

Patienten skal i forbindelse med testen indsamle fire prøver, to før indtagelse af Helicobacter Test INFAI og to bagefter. Patienten må ikke spise i mindst seks timer inden testen og skal helst faste natten forinden. Først skal patienten indsamle to prøver af udåndingsluften ved at benytte de rør eller poser, der følger med Helicobacter Test INFAI. Herefter skal patienten indtage et 'testmåltid' (enten 200 ml ren appelsinjuice eller 1 g citronsyre opløst i 200 ml vand) efterfulgt af Helicobacter Test INFAI opløst i vand. Endelig skal patienten 30 minutter efter at have drukket opløsningen indsamle endnu to prøver af udåndingsluften. Hos børn i alderen 3-11 år skal 'testmåltidet' bestå af 100 ml ren appelsinjuice. De nærmere oplysninger om, hvordan testen udføres, fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Helicobacter Test INFAI?

Det aktive stof i Helicobacter Test INFAI, ¹³C-urea, er det naturlige kemikalie urea, der er blevet mærket med kulstof-13 (¹³C). Dette betyder, at det indeholder ¹³C, en sjælden form af kulstofatomet, i stedet for kulstof-12 (¹²C), som er den mest almindelige form i naturen.

H. pylori indeholder enzymer, der kaldes ureaser. Disse ureaser er i stand til at nedbryde urea til kuldioxid, som herefter fjernes via udåndingsluften. Når patienten tager Helicobacter Test INFAI, nedbrydes ¹³C-ureaet i testen af *H. pylori* til kuldioxid, der også indeholder ¹³C. Dette mærkede kuldioxid kan måles af specialiserede laboratorier ved brug af en teknik, som kaldes massespektrometri. Hvis der er mærket kuldioxid i den prøve med udåndingsluft, som er taget efter 30 minutter (et positivt resultat), betyder det, at patienten har en infektion med *H. pylori*. Hvis der ikke er mærket kuldioxid i udåndingsluften, betyder det, at der ikke er bakterier i maven eller tolvfingertarmen.

Hvordan blev Helicobacter Test INFAI undersøgt?

Helicobacter Test INFAI blev undersøgt i fire undersøgelser, hvor i alt 561 voksne patienter medvirkede, og i én undersøgelse med 335 børn og unge. De fik alle 75 mg ¹³C-urea, med undtagelse af 204 børn under 11 år, som fik 45 mg. En af undersøgelserne med voksne blev udført hos patienter, som allerede havde fået antibiotika til behandling af deres infektion. Patienterne fik i alle undersøgelser foretaget en endoskopi med en histologisk undersøgelse (en sonde føres ind i maven for at tage en prøve, og prøven bliver herefter analyseret) samt en test af udåndingsluften med Helicobacter Test INFAI, og resultaterne af de to undersøgelser blev sammenlignet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Helicobacter Test INFAI?

I alle undersøgelser stemte resultaterne af testen udført med Helicobacter Test INFAI i over 95 % af tilfældene overens med resultaterne fra endoskopien med den histologiske undersøgelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Helicobacter Test INFAI?

Der er ingen kendte bivirkninger ved testen. Hvis patienten kaster op under testen, skal testen dog gentages, men tidligst den efterfølgende dag.

Helicobacter Test INFAI må ikke anvendes til patienter, som har eller kan have en gastrisk infektion (maveinfektion) eller atrofisk gastritis (maveinfektion, der medfører en nedbrydning af mavesækkens slimhinde), da disse tilstande kan påvirke testen af udåndingsluften.

Hvorfor blev Helicobacter Test INFAI godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Helicobacter Test INFAI er større end risiciene, når lægemidlet anvendes til *in vivo*-diagnosticering af gastroduodenal *H. pylori*-infektion hos voksne, hos unge, der er disponeret for peptisk ulcus, samt hos børn i alderen 3-11 år til vurdering af, hvor vellykket eradikationsbehandlingen er, eller når der ikke kan foretages invasive undersøgelser, eller når invasive undersøgelser giver resultater, der ikke stemmer overens. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Helicobacter Test INFAI.

Andre oplysninger om Helicobacter Test INFAI

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Helicobacter Test INFAI til INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH den 14. august 1997. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 14. august 2002 og den 14. august 2007.

Den fuldstændige EPAR om Helicobacter Test INFAI findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2007.