

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**PYLOBACTELL****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Pylobactell?

Pylobactell ist ein diagnostischer Test. Es ist als Testpackung erhältlich, in der sich eine weiße Tablette zur Herstellung einer Trinklösung befindet, die 100 mg des Wirkstoffs ^{13}C -Harnstoff enthält.

Wofür wird Pylobactell angewendet?

Pylobactell wird zur Diagnose einer Infektion mit *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) im Magen und Duodenum (Zwölffingerdarm, der unmittelbar auf den Magen folgende Teil des Dünndarms) angewendet. *H. pylori* ist ein Bakterium, das bei Krankheiten wie Dyspepsie (Sodbrennen, Völlegefühl und Übelkeit), Gastritis (Magenschleimhautentzündung) und peptischer Ulkuskrankheit (Geschwüre in Magen und Duodenum) eine Rolle spielt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Pylobactell angewendet?

Pylobactell ist ein Atemtest, bei dem Atemproben in den in der Testpackung befindlichen Röhrchen gesammelt werden. Diese Proben sind dann zur Analyse an ein Speziallabor zu schicken. Zur Durchführung des Tests muss der Patient sechs Atemproben nehmen, drei vor der Einnahme der Pylobactell-Tablette und drei danach. Der Patient muss in den vier Stunden vor dem Test nüchtern bleiben, damit dieser mit leerem Magen durchgeführt wird. Falls der Patient eine reichhaltige Mahlzeit zu sich genommen hat, sollte er vor dem Test sechs Stunden lang nüchtern bleiben.

Zu Beginn des Tests nimmt der Patient eine „Testmahlzeit“ (wie beispielsweise 200 ml reinen, unverdünnten Orangensaft) ein. Fünf Minuten später nimmt der Patient drei Atemproben. Weitere fünf Minuten später nimmt der Patient die in Wasser aufgelöste Pylobactell-Tablette ein. Schließlich nimmt der Patient 30 Minuten später (40 Minuten nach der Testmahlzeit) drei weitere Atemproben. Die ausführliche Anleitung zur Durchführung des Tests ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pylobactell wird zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, da über seine Wirksamkeit in dieser Altersgruppe unzureichende Informationen vorliegen.

Wie wirkt Pylobactell?

Der Wirkstoff in Pylobactell, ^{13}C -Harnstoff, ist mit Kohlenstoff-13 (^{13}C) markierter natürlicher Harnstoff. Das Harnstoffmolekül enthält somit ^{13}C , eine seltene Form des Kohlenstoffatoms, anstelle von Kohlenstoff-12 (^{12}C), der am häufigsten in der Natur vorkommenden Form des Kohlenstoffs.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

H. pylori produziert Enzyme, sogenannte Ureasen, die Harnstoff zu Ammoniak und Kohlendioxid abbauen. Das Kohlendioxid wird dann vom Körper mit der Atemluft ausgeschieden. Wenn der Patient die Pylobactell-Tablette eingenommen hat, wird der darin enthaltene ¹³C-Harnstoff von abgebaut und enthält das Kohlendioxid in der Atemluft ebenfalls ¹³C. Dieses mit ¹³C markierte Kohlendioxid kann in Speziallaboratorien mit einer als Massenspektrometrie bezeichneten Methode gemessen werden. Wenn die nach 30 Minuten genommene Atemprobe eine erhöhte Konzentration an markiertem Kohlendioxid enthält (positiver Test), ist der Patient im Magen oder im Duodenum möglicherweise mit *H. pylori* infiziert. Enthält die Atemprobe keine erhöhte Konzentration an markiertem Kohlendioxid, so dürfte der Patient keine *H.-pylori*-Bakterien im Magen bzw. im Duodenum haben.

Wie wurde Pylobactell untersucht?

Die Daten, auf die sich die Anwendung von Pylobactell stützt, stammen aus zwei Hauptstudien über die Anwendung von Antibiotika zur Behandlung der *H.-pylori*-Infektion, in denen der Test verwendet wurde. Insgesamt 366 Patienten unterzogen sich sowohl einem Pylobactell-Test als auch dem Standardtest mittels Biopsie (bei der eine Probe aus dem Magen analysiert wird, um festzustellen, ob eine Infektion besteht). Es wurde überprüft, ob die Ergebnisse der beiden Tests übereinstimmen.

Welchen Nutzen hat Pylobactell in diesen Studien gezeigt?

Pylobactell hatte eine Sensitivität (Empfindlichkeit) von mehr als 95 % für den Nachweis einer Infektion mit *H. pylori*.

Welches Risiko ist mit Pylobactell verbunden?

Es sind keine Nebenwirkungen des Tests bekannt.

Pylobactell darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen ¹³C-Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der Tablette sind. Pylobactell darf auch bei Patienten mit nachgewiesener oder vermuteter Mageninfektion, die den Atemtest beeinträchtigen könnte, nicht angewendet werden.

Warum wurde Pylobactell zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Pylobactell für die *In-vivo*-Diagnose der gastroduodenalen Infektion mit *H. pylori* gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pylobactell zu erteilen.

Weitere Informationen über Pylobactell:

Am 7. Mai 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pylobactell in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 7. Mai 2003 und 7. Mai 2008 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Torbet Laboratories Limited.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pylobactell finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2008 aktualisiert.