

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****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 Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI представлява диагностичен тест. Той е под формата на прах в банка, от който се приготвя в разтвор за перорален прием. Прахът представлява активното вещество ¹³C-урея (45 mg за деца или 75 mg за възрастни).

За какво се използва Helicobacter Test INFAI ?

Helicobacter Test INFAI се използва за диагностициране на инфекция с *Helicobacter pylori* на стомаха и дванадесетопръстника (тази част от храносмилателния тракт, която е след стомаха). *H. pylori* е бактерия, която е в основата на заболявания, като диспепсия (киселини, газове и гадене), гастрит (възпаление на стомаха) и пептична язвена болест (язва на стомаха и дванадесетопръстника).

Helicobacter Test INFAI може да се използва при възрастни, юноши със съмнение за пептична язвена болест и деца на възраст от 3 до 11 години. Тестът може да се използва при деца само ако инвазивните тестове (вземане на проба от стомаха с помощта на сонда) не могат да бъдат извършени или са показали спорни резултати, или с цел да се провери дали *H. pylori* е елиминиран след специфично лечение срещу инфекцията.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Helicobacter Test INFAI ?

Helicobacter Test INFAI е дихателен тест: дават се проби от издишан въздух, които след това се изпращат за анализ в специализирана лаборатория.

За целите на теста пациентът трябва да даде четири проби, две преди приема на Helicobacter Test INFAI и две след това. Пациентът не трябва да се храни поне шест часа, за предпочитане през нощта, преди да извърши теста. Първо, пациентът събира две дихателни проби, като използва епруветките или торбичките, предоставени заедно с Helicobacter Test INFAI. След това пациентът приема подпомагаща теста храна (200 ml чист портокалов сок, или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода), последвана от разтворен във вода Helicobacter Test INFAI. Накрая, 30 минути след приемането на разтвора, пациентът събира още две дихателни проби. При деца на възраст от 3 до 11 години подпомагащата теста храна трябва да представлява 100 ml чист портокалов сок. За пълна информация относно извършването на теста – вижте листовката.

Как действа Helicobacter Test INFAI ?

Активното вещество в Helicobacter Test INFAI, ^{13}C -урея, представлява естествено получена урея, белязана с радиоактивния изотоп въглерод-13 (^{13}C). Това означава, че той съдържа ^{13}C , рядка форма на въглеродния атом, вместо въглерод-12 (^{12}C), който се среща най-често в природата.

H. pylori съдържа ензими, наречени уреази. Те разграждат уреята до въглероден диоксид, който след това се изхвърля с издишвания въздух. Когато пациентът приеме Helicobacter Test INFAI, съдържащата се в теста ^{13}C -урея се разгражда от *H. Pylori* до въглероден диоксид, който също съдържа ^{13}C . Този белязан въглероден диоксид може да се измери в специализирани лаборатории, като се използва техника, позната като мас-спектрометрия. Ако има наличие на белязан въглероден диоксид в дихателната проба след 30 минути (позитивен тест), това означава, че пациентът е заразен с *H. pylori*. Ако няма наличие на белязан въглероден диоксид в дихателната проба, това означава, че няма бактерии в стомаха или дванадесетопръстника.

Как е проучен Helicobacter Test INFAI ?

Helicobacter Test INFAI е изпитан в четири проучвания при възрастни пациенти, обхващащи общо 561 пациенти, и в едно проучване при 335 деца и юноши. Всички участници са приели 75 mg ^{13}C -урея, с изключение на 204 деца на възраст под 11 години, които са приели 45 mg. Едно от проучванията при възрастни е извършено при пациенти, приемали антибиотици за лечение на инфекцията. При всички проучвания на пациентите е извършена ендоскопска и хистологична диагностика (въвеждане на сонда в стомаха за вземане на проба и анализирането ѝ), както и дихателен тест с Helicobacter Test INFAI, като резултатите от двата теста са сравнени.

Какви ползи от Helicobacter Test INFAI са установени в проучванията?

При всички проучвания резултатите от теста с използването на Helicobacter Test INFAI съвпадат с резултатите, получени при ендоскопската и хистологична диагностика в над 95 % от случаите.

Какви са рисковете, свързани с Helicobacter Test INFAI?

При теста не са наблюдавани нежелани реакции. Все пак, ако пациентът повърне по време на теста, той трябва да се повтори, но не по-рано от следващия ден.

Helicobacter Test INFAI е противопоказан за пациенти, които имат или има съмнение за стомашна инфекция или атрофичен гастрит (стомашно възпаление, причиняващо разрушаване на стомашната лигавица), тъй като те биха могли да повлияят на резултатите от дихателния тест.

Основания за одобряване на Helicobacter Test INFAI ?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Helicobacter Test INFAI надвишават рисковете при *in vivo* диагностика на гастродуоденална инфекция с *H. pylori* при възрастни, юноши със съмнения за пептична язвена болест и деца на възраст от 3 до 11 години за оценка на успеха на лечение чрез екстирпация или когато не могат да бъдат извършени инвазивни тестове, или в случаи на разминаващи се резултати от инвазивните тестове. Комитетът препоръчва на Helicobacter Test INFAI да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Helicobacter Test INFAI:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Helicobacter Test INFAI на INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH на 14 август 1997 г. Разрешението за употреба е подновено на 14 август 2002 г. и 14 август 2007 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2007.