

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****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 Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI ist ein Diagnosetest. Es ist verfügbar als Flasche mit einem Pulver zur Herstellung einer Trinklösung. Bei dem Pulver handelt es sich um den arzneilich wirksamen Bestandteil ¹³C-Harnstoff (45 mg für Kinder oder 75 mg für Erwachsene).

Wofür wird Helicobacter Test INFAI angewendet?

Helicobacter Test INFAI wird zur Diagnose einer Infektion mit *Helicobacter pylori* im Magen und Duodenum (Zwölffingerdarm, der unmittelbar auf den Magen folgende Teil des Dünndarms) angewendet. *H. pylori* ist ein Bakterium, das bei Erkrankungen wie Dyspepsie (Sodbrennen, Völlegefühl und Übelkeit), Gastritis (Entzündungen des Magens) und peptischem Ulkus (Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm) eine Rolle spielt.

Helicobacter Test INFAI kann für Tests an Erwachsenen, an Jugendlichen, bei denen ein peptisches Ulkus vermutet wird, und an Kindern von drei bis 11 Jahren angewendet werden. Bei Kindern ist die Anwendung nur möglich, wenn invasive Tests (Entnahme einer Probe aus dem Magen mithilfe einer Sonde) nicht durchgeführt werden können oder zu unklaren Ergebnissen geführt haben, oder um zu überprüfen, ob *H. pylori* durch eine spezielle Behandlung der Infektion eliminiert werden konnte. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Helicobacter Test INFAI angewendet?

Helicobacter Test INFAI ist ein Atemtest, bei dem Atemproben genommen und zur Analyse an ein Speziallabor eingesandt werden.

Zur Durchführung des Tests muss der Patient vier Atemproben nehmen, zwei vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI und zwei danach. Der Patient darf mindestens sechs Stunden vor dem Test nichts essen. Vorzugsweise wird der Test morgens nüchtern durchgeführt. Zuerst nimmt der Patient zwei Atemproben. Dazu werden die Röhrchen oder Beutel verwendet, die dem Helicobacter Test INFAI beiliegen. Der Patient nimmt dann eine „Testmahlzeit“ (entweder 200 ml reiner Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser) ein, gefolgt von der Helicobacter Test INFAI-Lösung in Wasser. 30 Minuten nach Trinken der Lösung nimmt der Patient schließlich zwei weitere Atemproben. Bei Kindern von drei bis 11 Jahren sollte die „Testmahlzeit“ aus 100 ml reinem Orangensaft bestehen. Weitere Informationen zur Durchführung des Tests sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Helicobacter Test INFAI?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Helicobacter Test INFAI, ¹³C-Harnstoff, ist mit Kohlenstoff-13 (¹³C) markierter natürlicher Harnstoff. Das Harnstoffmolekül enthält somit ¹³C, eine seltene Form des Kohlenstoffatoms, anstelle von Kohlenstoff-12 (¹²C), der am häufigsten in der Natur vorkommenden Form des Kohlenstoffs.

H. pylori enthalten so genannte Ureasen, das sind Enzyme, mit deren Hilfe die Bakterien Harnstoff zu Kohlendioxid abbauen, das dann abgeatmet wird. Wenn der Patient Helicobacter Test INFAI nimmt, wird der im Test enthaltene ¹³C-Harnstoff durch *H. Pylori* zu Kohlendioxid abgebaut, das ebenfalls ¹³C enthält. Dieses markierte Kohlendioxid kann von Speziallabors mit einer Technik namens Massenspektrometrie gemessen werden. Befindet sich in der Atemprobe 30 Minuten nach der Einnahme markiertes Kohlendioxid (positives Testergebnis), bedeutet dies, dass der Patient mit *H. pylori* infiziert ist. Befindet sich dagegen kein markiertes Kohlendioxid im Atem, bedeutet dies, dass keine Bakterien im Magen oder Zwölffingerdarm sind.

Wie wurde Helicobacter Test INFAI untersucht?

Helicobacter Test INFAI wurde in vier Studien mit insgesamt 561 erwachsenen Patienten und einer Studie mit 335 Kindern und Jugendlichen getestet. Alle erhielten 75 mg ¹³C-Harnstoff, mit Ausnahme von 204 Kindern unter 11 Jahren, die 45 mg erhielten. In einer der Studien mit Erwachsenen wurde der Test durchgeführt, nachdem die Patienten Antibiotika gegen ihre Infektion erhalten hatten. Bei allen Studien unterzogen sich die Patienten einer Endoskopie und Histologie (dabei wird eine Sonde in den Magen eingeführt und eine Probe entnommen, die dann analysiert wird) sowie einem Atemtest mit Helicobacter Test INFAI, und die Ergebnisse der beiden Tests wurden verglichen.

Welchen Nutzen hat Helicobacter Test INFAI in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien stimmten die Ergebnisse des Tests mit Helicobacter Test INFAI und die Ergebnisse aus Endoskopie und Histologie in über 95 % der Fälle überein.

Welches Risiko ist mit Helicobacter Test INFAI verbunden?

Es sind keine Nebenwirkungen des Tests bekannt. Wenn der Patient sich jedoch während des Tests erbricht, muss der Test wiederholt werden. Dies kann nicht vor dem nächsten Tag geschehen. Helicobacter Test INFAI sollte nicht angewendet werden bei Patienten, die eine Gastritis (Magenentzündung) oder eine atrophe Gastritis (Magenentzündung, die zum Abbau der Magenschleimhaut führt) haben, da diese Krankheiten den Atemtest beeinflussen können.

Warum wurde Helicobacter Test INFAI zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Helicobacter Test INFAI bei der *In-vivo*-Diagnose von Magen-Darm-Infektionen mit *H. pylori* bei Erwachsenen, bei Jugendlichen, bei denen ein peptisches Ulkus vermutet wird, und bei Kindern von drei bis 11 Jahren in der Beurteilung des Erfolgs einer Eradikationstherapie, oder wenn invasive Tests nicht durchgeführt werden können oder diese zu widersprüchlichen Ergebnissen geführt haben, gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Helicobacter Test INFAI zu erteilen.

Weitere Informationen über Helicobacter Test INFAI:

Am 14. August 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Helicobacter Test INFAI in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 14. August 2002 sowie am 14. August 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Helicobacter Test INFAI finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.