

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****HELICOBACTER TEST INFAI****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Helicobacter Test INFAI;**

Το Helicobacter Test INFAI είναι διαγνωστική δοκιμή. Διατίθεται σε φιαλίδιο που περιέχει σκόνη με τη δραστική ουσία <sup>13</sup>C-ουρία (45 mg για παιδιά ή 75 mg για ενήλικες) για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Helicobacter Test INFAI;**

Το Helicobacter Test INFAI χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* στο στομάχι και τον δωδεκαδάκτυλο (τμήμα του εντέρου ακριβώς κάτω από το στομάχι). Το *H. pylori* είναι βακτήριο που συνδέεται με νόσους όπως η δυσπεψία (πύρωση, τυμπανισμός και ναυτία), η γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομάχου) και το πεπτικό έλκος (έλκος στο στομάχι ή τον δωδεκαδάκτυλο).

Το Helicobacter Test INFAI μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση ενηλίκων, εφήβων που ενδέχεται να πάσχουν από πεπτικό έλκος και παιδιών ηλικίας τριών έως 11 ετών. Στα παιδιά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις όπου επεμβατικές δοκιμές (όπως η λήψη δείγματος από το στομάχι με τη χρήση μήλης) δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ή έχουν οδηγήσει σε αμφισβητήσιμα αποτελέσματα, ή και για τον έλεγχο της εξάλειψης του *H. pylori* μετά από συγκεκριμένη θεραπεία της λοίμωξης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Helicobacter Test INFAI;**

Το Helicobacter Test INFAI είναι δοκιμή αναπνοής: συλλέγονται δείγματα αναπνοής, τα οποία αποστέλλονται για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Για τη διεξαγωγή της δοκιμής ο ασθενής πρέπει να συλλέξει τέσσερα δείγματα, δύο πριν από τη λήψη Helicobacter Test INFAI και δύο μετά από αυτή. Ο ασθενής δεν πρέπει να φάει για τουλάχιστον έξι ώρες πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής, η οποία κατά προτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται τις πρωινές ώρες. Ο ασθενής συλλέγει πρώτα δύο δείγματα αναπνοής με τη βοήθεια των σωλήνων ή των σάκων που παρέχονται μαζί με το Helicobacter Test INFAI. Στη συνέχεια ο ασθενής λαμβάνει ένα «δοκιμαστικό γέυμα» (200 ml φυσικού χυμού πορτοκαλιού ή 1 g κιτρικού οξέος αραιωμένου σε 200 ml νερού) και ακολούθως λαμβάνει το διάλυμα του Helicobacter Test INFAI αραιωμένο σε νερό. Τέλος, 30 λεπτά μετά από την πόση του διαλύματος, ο ασθενής συλλέγει δύο ακόμη δείγματα αναπνοής. Σε παιδιά ηλικίας τριών έως 11 ετών το «δοκιμαστικό γέυμα» πρέπει να είναι 100 ml

φυσικού χυμού πορτοκαλιού. Περισσότερες λεπτομέρειες για την πραγματοποίηση της δοκιμής περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πώς δρα το Helicobacter Test INFAI;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Helicobacter Test INFAI, η <sup>13</sup>C-ουρία, είναι η φυσική χημική ουρία που έχεισημανθεί με άνθρακα-13 (<sup>13</sup>C). Αυτό σημαίνει ότι περιέχει <sup>13</sup>C, μια σπάνια μορφή ατόμου άνθρακα, αντί του άνθρακα-12 (<sup>12</sup>C) που είναι η πιο κοινή μορφή του στη φύση.

Το *H. pylori* περιέχει ένζυμα, ονομαζόμενα ουρεάσες, που διευκολύνουν το μεταβολισμό της ουρίας σε διοξείδιο του άνθρακα, το οποίο στη συνέχεια απομακρύνεται μέσω της αναπνοής. Όταν ο ασθενής λάβει το Helicobacter Test INFAI, η <sup>13</sup>C-ουρία που περιέχεται στη δοκιμή μεταβολίζεται από το *H. pylori* σε διοξείδιο του άνθρακα που επίσης περιέχει <sup>13</sup>C. Το συγκεκριμένο σημασμένο διοξείδιο του άνθρακα μπορεί να μετρηθεί σε εξειδικευμένα εργαστήρια με τη χρήση της τεχνικής της φασματομετρίας μάζας. Εάν μετά από 30 λεπτά υπάρχει σημασμένο διοξείδιο του άνθρακα στα δείγματα αναπνοής (θετική δοκιμή), αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής έχει προσβληθεί από το *H. pylori*. Εάν δεν υπάρχει σημασμένο διοξείδιο του άνθρακα στην αναπνοή, αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχουν βακτήρια στο στομάχι ή τον δωδεκαδάκτυλο.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Helicobacter Test INFAI;**

Το Helicobacter Test INFAI μελετήθηκε σε τέσσερις μελέτες όπου συμμετείχαν συνολικά 561 ενήλικες ασθενείς και σε μία μελέτη με 335 παιδιά και εφήβους. Όλοι έλαβαν 75 mg <sup>13</sup>C-ουρίας, εκτός από 204 παιδιά ηλικίας κάτω των 11 που έλαβαν 45 mg της ουσίας. Μία από τις μελέτες σε ενήλικες ασθενείς διεξήχθη αφού αυτοί είχαν λάβει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της ασθένειάς τους. Σε όλες τις μελέτες οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε ενδοσκόπηση και ιστολογική εξέταση (δηλαδή η μήλη εισέρχεται στο στομάχι για τη λήψη δείγματος και στη συνέχεια το συγκεκριμένο δείγμα αναλύεται), καθώς και σε δοκιμή αναπνοής με Helicobacter Test INFAI. Στη συνέχεια συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα των δύο δοκιμών.

### **Ποιο είναι το όφελος του Helicobacter Test INFAI σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε όλες τις μελέτες τα αποτελέσματα της δοκιμής που πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του Helicobacter Test INFAI συμφωνούσαν με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την ενδοσκόπηση και την ιστολογική εξέταση σε πάνω από το 95% των περιπτώσεων.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Helicobacter Test INFAI;**

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της δοκιμής. Ωστόσο, εάν ο ασθενής κάνει έμετο κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί αλλά όχι πριν από την επόμενη ημέρα.

Το Helicobacter Test INFAI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν ή ενδέχεται να πάσχουν από γαστρική λοίμωξη (στο στομάχι) ή ατροφική γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομάχου που προκαλεί διάσπαση του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου), καθώς αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη δοκιμή αναπνοής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Helicobacter Test INFAI;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Helicobacter Test INFAI υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την *in vivo* διάγνωση της γαστροδωδεκαδακτυλικής λοίμωξης από το βακτήριο *H. pylori* σε ενήλικες, εφήβους που ενδεχομένως πάσχουν από πεπτικό έλκος και παιδιά ηλικίας τριών έως 11 ετών για αξιολόγηση της επιτυχίας της θεραπείας εκρίζωσης, ή σε περιπτώσεις όπου επεμβατικές δοκιμές δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν, ή ακόμη όταν τα αποτελέσματα των επεμβατικών δοκιμών είναι αμφισβητούμενα. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Helicobacter Test INFAI.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Helicobacter Test INFAI:**

Στις 14 Αυγούστου 1997 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην INFAI (Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH) για το Helicobacter Test INFAI. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 14 Αυγούστου 2002 και στις 14 Αυγούστου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Helicobacter Test INFAI διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2007.**