

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**HELICOBACTER TEST INFAI****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI on diagnostiline test. Seda turustatakse purgina, mis sisaldab pulbrit suukaudse lahuse valmistamiseks. Pulber sisaldab toimeainena ¹³C-uuread (45 mg lastele või 75 mg täiskasvanutele).

Milleks Helicobacter Test INFAI-d kasutatakse?

Helicobacter Test INFAI-d kasutatakse mao ja kaksteistsõrmiksoole (soolestiku osa vahetult mao all) *Helicobacter pylori* nakkuse diagnoosimiseks. *H. pylori* on bakter, mis põhjustab näiteks järgmisi haigusi: düspepsia (kõrvetised, puhitus ja iiveldus), gastriit (maopõletik) ja peptilised (mao või kaksteistsõrmiksoole) haavandid.

Helicobacter Test INFAI-d võib kasutada täiskasvanute, võimaliku peptilise haavandiga noorukite ja kolme- kuni 11-aastaste laste testimiseks. Seda võib kasutada lastel vaid sel juhul, kui invasiivseid teste (sondiga maost proovi võtmine) ei ole võimalik teha või on need andnud küsitavaid tulemusi, või pärast konkreetset nakkusevastast ravi *H. pylori* eliminatsiooni kontrollimiseks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Helicobacter Test INFAI-d kasutatakse?

Helicobacter Test INFAI on hingamistest: kogutakse väljahingatava õhu proove, mis saadetakse analüüsimiseks spetsiaalsesse laboratooriumisse.

Patsient peab koguma testimiseks neli proovi, millest kaks võetakse enne ja kaks pärast Helicobacter Test INFAI manustamist. Patsient ei tohi enne testi tegemist süüa vähemalt kuus tundi, eelistatavalt alates eelmisest õhtust. Patsient teeb kõigepealt kaks hingamistesti, kasutades Helicobacter Test INFAI-ga kaasas olevaid katsuteid või kotte. Seejärel võtab patsient "testeine" (kas 200 ml puhast apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, lahustatuna 200 ml vees) ja manustab siis vees lahustatud Helicobacter Test INFAI. Lõpuks teeb patsient 30 minuti möödumisel lahuse joomisest veel kaks hingamistesti. Kolme- kuni 11-aastastel lastel peab testeineks olema 100 ml puhast apelsinimahla. Täielik teave testi läbiviimise kohta on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Helicobacter Test INFAI toimib?

Helicobacter Test INFAI-s toimeainena sisalduv ¹³C-uurea on looduslik keemiline aine urea, mis on märgistatud süsinik-13-ga (¹³C). See tähendab, et see sisaldab süsinikuaatomi looduses kõige rohkem esineva vormi süsinik-12 (¹²C) asemel süsinikuaatomi haruldast vormi ¹³C.

H. pylori sisaldab ensüüme ureaase, mis võimaldavad sellel lagundada ureat süsinikdioksiidiks, mis seejärel hingeõhuga väljub. Kui patsiendile manustada Helicobacter Test INFAI-d, lagundab *H. Pylori* testis sisalduva ¹³C-urea süsinikdioksiidiks, mis sisaldab ka ¹³C. Seda märgistatud süsinikdioksiidi võib mõõta spetsiaalsetes laboratooriumides, kus kasutatakse mass-spektromeetria meetodit. Kui väljahingatava õhu proovis sisaldub 30 minuti pärast märgistatud süsinikdioksiidi (test on positiivne), tähendab see, et patsiendil on *H. pylori* nakkus. Kui väljahingatav õhk märgistatud süsinikdioksiidi ei sisalda, tähendab see, et maos ega kaksteistsõrmiksooles baktereid ei ole.

Kuidas Helicobacter Test INFAI-d uuriti?

Helicobacter Test INFAI-d on testitud neljas uuringus täiskasvanud patsientidega, milles osales kokku 561 patsienti, ja ühes uuringus 335 lapse ja noorukiga. Neile kõigile manustati 75 mg ¹³C-ureat, välja arvatud 204 alla 11 aasta vanust last, kellele manustati 45 mg. Ühes uuringus täiskasvanutega osalesid patsiendid pärast nakkuse ravimist antibiootikumiga. Kõikides uuringutes tehti patsientidele endoskoopiline ja histoloogiline uuring (maost võetakse sondiga proov, mida seejärel analüüsitakse), samuti Helicobacter Test INFAI-ga hingamistest, ning võrreldi kahe testi tulemusi.

Milles seisneb uuringute põhjal Helicobacter Test INFAI kasulikkus?

Kõikides uuringutes oli Helicobacter Test INFAI abil tehtud test rohkem kui 95%-l juhtudest kooskõlas endoskoopilise ja histoloogilise uuringu tulemustega.

Millised on Helicobacter Test INFAI-ga kaasnevad riskid?

Testil puuduvad teadaolevad kõrvalnähud. Kui aga patsient hakkab testi tegemisel oksendama, tuleb test teha uuesti, kuid mitte varem kui järgmisel päeval.

Helicobacter Test INFAI-d ei tohi kasutada patsientidel, kellel on või võib olla maonakkus või atroofiline gastriit (mao limaskesta lagunemist põhjustav maopõletik), mis võib hingamistesti häirida.

Miks Helicobacter Test INFAI heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Helicobacter Test INFAI kasulikkus kaksteistsõrmiksoole *H. pylori* nakkuse *in vivo* diagnoosimisel täiskasvanutel, võimaliku peptilise haavandiga noorukitel ja kolme- kuni 11-aastastel lastel eradikatsioonravi edukuse hindamisel või kui invasiivseid teste ei saa teostada või kui invasiivsed testid on andnud vastuolulisi tulemusi, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Helicobacter Test INFAI-le müügiloa.

Muu teave Helicobacter Test INFAI kohta

Euroopa Komisjon väljastas Helicobacter Test INFAI müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele INFAI (Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH) 14. augustil 1997. Müügiloa kehtivust pikendati 14. augustil 2002 ja 14. augustil 2007.

Helicobacter Test INFAI Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2007.