

## EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

### HELICOBACTER TEST INFAI

#### Julkinen EPAR-yhteenveto

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).*

#### Mitä Helicobacter Test INFAI on?

Helicobacter Test INFAI on diagnostinen testi. Sitä on saatavana tölissä, joka sisältää jauhetta oraaliliuosta varten. Jauhe on itse vaikuttavaa ainetta, <sup>13</sup>C-ureaa (45 mg lapsille ja 75 mg aikuisille).

#### Mihin Helicobacter Test INFAIa käytetään?

Helicobacter Test INFAIa käytetään *Helicobacter pylori* -infektion toteamiseen ohutsuoleasta ja pohjukaisuoleasta. *H. pylori* on bakteeri, joka voi aiheuttaa esimerkiksi dyspepsiaa (närvästys, turvotus ja pahoinvointi), gastriittia (mahan limakalvon tulehdus) ja peptistä haavatautia (maha- tai pohjukaisuoლიhaava).

Helicobacter Test INFAIa voidaan käyttää aikuisten lisäksi nuorille, joilla on taipumus peptiseen haavatautiin, sekä 3–11-vuotiaille lapsille. Lapsille sitä käytetään vain, kun invasiivisia testejä (näytepalan otto mahasta koettimella) ei voida tehdä tai kun ne antavat ristiriitaisia tuloksia, tai kun on varmistettava, onko *H. pylorin* hävityshoito onnistunut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

#### Miten Helicobacter Test INFAIa käytetään?

Helicobacter Test INFAI on puhalluskoe: sillä otetaan puhallusnäytteitä, jotka lähetetään erikoislaboratorioon analysoitaviksi.

Koetta varten tarvitaan neljä näytettä, kaksi ennen valmisteen nauttimista ja kaksi sen nauttimisen jälkeen. Potilaan tulee olla paastonnut yli 6 tuntia, mieluiten yön yli. Ensin otetaan kaksi puhallusnäytettä Helicobacter Test INFAI -pakkausessa oleviin näyteputkiin tai hengityspusseihin. Sen jälkeen potilas nauttii esiaterian (200 ml sataprozenttista appelsiinimehua tai 1 g sitruunahappoa sekoitettuna 200 ml:aan vettä) ja sitten Helicobacter Test INFAI -jauhetta veteen liuotettuna. Noin 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta otetaan vielä kaksi puhallusnäytettä. 3–11-vuotiaille lapsille annetaan esiateriana 100 ml sataprozenttista appelsiinimehua. Lisäohjeet testin suorittamisesta ovat myyntipäällysmarkkinöissä.

#### Miten Helicobacter Test INFAI vaikuttaa?

Helicobacter Test INFAIn vaikuttava aine, <sup>13</sup>C-urea, on luonnollinen kemikaali, johon on lisätty <sup>13</sup>C-karbamidia (leimaus). Se siis sisältää <sup>12</sup>C-karbamidin sijasta <sup>13</sup>C-karbamidia, joka on luonnossa yleisesti esiintyvää <sup>12</sup>C-karbamidia harvinaisempi hiiliatomin muoto.

*H. pylori* sisältää ureaasientsyymejä, joiden avulla se pystyy hajottamaan ureaa hiilidioksidiksi, jota vapautuu uloshengitettyyn ilmaan. Kun potilas ottaa Helicobacter Test INFAIa, *H. pylori* hajottaa liuoksen sisältämän <sup>13</sup>C-urean hiilidioksidiksi, jossa on myös <sup>13</sup>C:a. Tämän karbamidilla leimatun

hiilidioksidin määrä pystytään mittaamaan uloshengitysilmaasta erityislaboratoriossa massaspektrometriksi kutsutulla menetelmällä. Jos puolen tunnin kuluttua koeateriasta otetussa puhallusnäytteessä on leimattua hiilidioksidia (positiivinen koetulos), potilaalla on *H. pylori* -infektio. Jos näytteessä taas ei ole leimattua hiilidioksidia, se tarkoittaa, ettei mahassa ja pohjukaissuolessa esiinny tätä bakteeria.

#### **Miten Helicobacter Test INFAlta on tutkittu?**

Neljän 561 aikuista käsittäneen tutkimuksen lisäksi Helicobacter Test INFAl -testiä tutkittiin yhdessä 335 lasta ja nuorta käsittäneessä tutkimuksessa. Kaikki potilaat saivat 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa lukuun ottamatta 204:ää alle 11-vuotiasta lasta, joiden annos oli 45 mg. Yhdessä aikuispotilaita koskeneista tutkimuksista testi suoritettiin sen jälkeen, kun infektiota oli ensin hoidettu antibiooteilla. Potilaille tehtiin kaikissa tutkimuksissa endoskooppisia ja histologisia kokeita (koepalan otto mahasta ja näytteen analyysi), joiden tuloksia verrattiin Helicobacter Test INFAl -puhallustestin tuloksiin.

#### **Mitä hyötyä Helicobacter Test INFAlta on havaittu tutkimuksissa?**

Helicobacter Test INFAl -testin tulokset vastasivat kaikissa tutkimuksissa endoskooppisilla ja histologisilla menetelmillä saatuja tuloksia yli 95 prosentissa tapauksista.

#### **Mitä riskejä Helicobacter Test INFAlhin liittyy?**

Testistä ei ole raportoitu mitään sivuvaikutuksia. Jos potilas oksentaa testin aikana, testi on uusittava, mutta kuitenkin aikaisintaan seuraavana päivänä.

Helicobacter Test INFAlta eivät voi käyttää potilaat, joilla on todettu tai epäilty mahainfektio tai A-gastriitti (mahan limakalvon tulehdus), koska se saattaa häiritä hengitystestiä.

#### **Miksi Helicobacter Test INFAl on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Helicobacter Test INFAln hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun sitä käytetään *in vivo* -diagnostiikassa *H. pylori* -infektion toteamiseen ohutsuoletta ja pohjukaissuoletta aikuisille, nuorille, joilla on todennäköinen ulkustauti, sekä 3–11-vuotiaille lapsille silloin, kun arvioidaan taudin hävityshoidon onnistumista, kun invasiivisia testejä ei voida tehdä tai kun ne antavat ristiriitaisia tuloksia. Komitea suositti myyntiluvan antamista Helicobacter Test INFAlta varten.

#### **Muita tietoja Helicobacter Test INFAlta**

Euroopan komissio myönsi INFAl, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Helicobacter Test INFAlta varten 14. elokuuta 1997. Myyntilupa uusittiin 14. elokuuta 2002 ja 14. elokuuta 2007.

Helicobacter Test INFAlta koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2007.**