

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI est un test de diagnostic. Il est fourni dans un pot contenant une poudre destinée à être reconstituée en une solution buvable. La poudre est constituée du principe actif urée ¹³C (45 mg pour les enfants ou 75 mg pour les adultes).

Dans quels cas Helicobacter Test INFAI est-il utilisé?

Helicobacter Test INFAI est utilisé dans le diagnostic de l'infection de l'estomac et du duodénum (la partie de l'intestin située juste en dessous de l'estomac) induite par *Helicobacter Pylori*. *H. Pylori* est une bactérie qui intervient comme facteur dans des maladies telles que la dyspepsie (brûlures d'estomac, ballonnements et nausées), la gastrite (inflammation de l'estomac) et l'ulcère peptique (ulcères de l'estomac ou du duodénum).

Helicobacter Test INFAI peut être utilisé pour tester des adultes, des adolescents susceptibles d'être atteints d'un ulcère peptique et des enfants âgés de 3 à 11 ans. Il ne peut être utilisé que chez les enfants lorsque des tests invasifs (prélèvement d'un échantillon d'estomac à l'aide d'une sonde) ne peuvent pas être effectués ou ont donné des résultats ambigus, ou pour vérifier qu'*H. Pylori* a été éliminé après un traitement spécifique destiné à éradiquer l'infection.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Helicobacter Test INFAI est-il utilisé?

Helicobacter Test INFAI est un test respiratoire: des échantillons d'air expiré sont prélevés puis envoyés pour analyse à un laboratoire spécialisé.

Pour effectuer le test, le patient doit prélever quatre échantillons, deux avant la prise d'Helicobacter Test INFAI et deux après. Le patient doit jeûner pendant au moins six heures avant le test, de préférence la nuit. D'abord, le patient prélève deux échantillons d'air expiré, à l'aide des tubes ou des sacs fournis avec Helicobacter Test INFAI. Le patient prend ensuite un «repas d'épreuve» (soit 200 ml de pur jus d'orange, soit 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau), puis la solution de poudre Helicobacter Test INFAI diluée dans de l'eau. Enfin, 30 minutes après avoir bu la solution, le patient prélève deux nouveaux échantillons d'air expiré. Chez les enfants âgés de 3 à 11 ans, le «repas d'épreuve» doit comporter 100 ml de pur jus d'orange. Pour plus d'informations sur la manière dont se déroule ce test, voir la notice.

Comment Helicobacter Test INFAI agit-il?

Le principe actif de Helicobacter Test INFAI, l'urée ¹³C, est l'urée chimique naturelle qui a été marquée au carbone 13 (¹³C). Cela signifie qu'elle contient du ¹³C, une forme rare de l'atome de carbone, au lieu du carbone 12 (¹²C), la forme la plus courante dans la nature.

H. Pylori contient des enzymes, les uréases, qui permettent à la bactérie de dégrader l'urée en dioxyde de carbone, qui est ensuite évacué dans l'air expiré. Lorsque le patient prend Helicobacter Test INFAI, l'urée ¹³C contenue dans le test est dégradée par *H. Pylori* en dioxyde de carbone qui contient également du ¹³C. Ce dioxyde de carbone marqué peut être mesuré par des laboratoires spécialisés à l'aide d'une technique appelée spectrométrie de masse. S'il y a du dioxyde de carbone marqué dans l'échantillon d'air expiré après 30 minutes (test positif), cela signifie que le patient est infecté par *H. Pylori*. S'il n'y a pas de dioxyde de carbone marqué dans l'air expiré, on peut conclure à une absence de bactérie dans l'estomac ou le duodénum.

Quelles études ont été menées avec Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI a été testé lors de quatre études chez l'adulte portant sur un total de 561 patients et d'une étude sur 335 enfants et adolescents. Tous ont reçu 75 mg d'urée ¹³C, à l'exception de 204 enfants âgés de moins de 11 ans ayant reçu 45 mg. L'une des études chez l'adulte a été réalisée chez des patients ayant reçu auparavant des antibiotiques pour traiter leur infection. Dans toutes les études, les patients ont subi, d'une part, une endoscopie (examen réalisé par insertion d'une sonde dans l'estomac pour prélever un échantillon qui est ensuite analysé) et un examen histologique et, d'autre part, un test respiratoire avec Helicobacter Test INFAI. Les résultats des deux tests ont ensuite été comparés.

Quel est le bénéfice démontré par Helicobacter Test INFAI au cours des études?

Dans toutes les études, les résultats du test effectué à l'aide d'Helicobacter Test INFAI concordaient avec les résultats obtenus avec l'endoscopie et l'histologie dans plus de 95% des cas.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Helicobacter Test INFAI?

Il n'existe aucun effet indésirable connu associé à ce test. Toutefois, si le patient vomit pendant le test, celui-ci devra être recommencé, mais pas avant le lendemain.

Helicobacter Test INFAI ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent, ou sont susceptibles de présenter, une infection gastrique (de l'estomac) ou une gastrite atrophique (inflammation de l'estomac qui entraîne la dégradation de la muqueuse de l'estomac), car cela pourrait interférer avec le test respiratoire.

Pourquoi Helicobacter Test INFAI a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que les bénéfices d'Helicobacter Test INFAI étaient supérieurs aux risques qu'il comporte pour le diagnostic *in vivo* d'infection gastroduodénale par *H. Pylori* chez l'adulte, l'adolescent susceptible d'être atteint d'un ulcère peptique et chez l'enfant âgé de 3 à 11 ans pour l'évaluation de la réussite du traitement d'éradication, ou lorsque des tests invasifs ne peuvent être réalisés ou encore, lorsque des résultats divergents sont obtenus avec des tests invasifs. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Helicobacter Test INFAI.

Autres informations relatives à Helicobacter Test INFAI:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Helicobacter Test INFAI à INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH le 14 août 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 14 août 2002 et le 14 août 2007.

L'EPAR complet relatif à Helicobacter Test INFAI est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2007.