

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****HELICOBACTER TEST INFAI****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI?**

A Helicobacter Test INFAI egy diagnosztikum. Ivóoldat készítéshez való port tartalmazó tárolóedényben kapható. A por maga a <sup>13</sup>C-karbamid hatóanyag (gyermekek számára 45 mg, felnőtteknek 75 mg).

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Helicobacter Test INFAI?**

A Helicobacter Test INFAI-t a gyomorban és a duodenumban (a nyombélben, közvetlenül a gyomor alatt található bélszakaszban) előforduló *Helicobacter pylori* fertőzés diagnosztizálására használják. A *H. pylori* egy baktérium, mely olyan betegségek kórokozója, mint a dyspepsia (gyomorégés, felfúvódás, hányinger), gastritis (gyomorhurut) és a peptikus gyomorfekély (a gyomorban vagy a duodenumban előforduló fekélyek).

A Helicobacter Test INFAI valószínűsíthetően peptikus gyomorfekélyben szenvedő felnőttek és serdülőkorúak, valamint 3 és 11 év közötti korú gyermekek vizsgálatára használható. Gyermekeknél csak olyan esetekben alkalmazható, amikor invazív vizsgálatok (mintavétel a gyomorból egy szonda segítségével) nem végezhető, vagy ha azok eredménye megkérdőjelezhető vagy annak ellenőrzésére, hogy a *H. pylori* a fertőzés felszámolására irányuló kezelést követően valóban eltávolításra került-e. A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?**

A Helicobacter Test INFAI egy leheletvizsgálat: a leheletmintákat összegyűjtik, majd egy erre specializálódott laboratóriumba küldik elemzésre.

A vizsgálat elvégzéséhez a betegnek négy mintát kell vennie, kettőt a Helicobacter Test INFAI bevétele előtt, kettőt pedig utána. A beteg a tesztanyag bevétele előtt legalább hat órával, de lehetőség szerint egész éjszaka ne egyen semmit. A beteg először a Helicobacter Test INFAI-val együtt adott csövek vagy tasakok segítségével két leheletmintát vesz. Ezután először elfogyasztja a „teszt ételt” (200 ml tiszta, édesítés nélküli narancslét vagy 1 gramm 200 ml vízben feloldott citromsavat), majd ezt követően a vízzel felhígított Helicobacter Test INFAI oldatot. Végezetül, az oldat elfogyasztása után 30 perccel, a beteg két további leheletmintát vesz. Három és 11 év közötti gyermekeknél a tesztital 100 ml tiszta narancslé legyen. A teszt elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

### **Hogyan fejti ki a hatását a Helicobacter Test INFAI?**

A Helicobacter Test INFAI hatóanyaga, a <sup>13</sup>C-karbamid, egy természetes eredetű, C13-as szénatommal (<sup>13</sup>C) jelzett kémiai anyag. Ez azt jelenti, hogy a karbamid a szénatom egy ritka fajtáját, <sup>13</sup>C-t tartalmazza, a természetben a leggyakrabban előforduló C12-es szénatom (<sup>12</sup>C) helyett.

A *H. pylori* ureázoknak nevezett enzimeket tartalmaz, melyek képessé teszik a karbamid széndioxidra történő lebontására, ami aztán kilégzéssel távozik a szervezetből. Amikor a beteg beveszi a Helicobacter Test INFAI-t, a *H. pylori* a tesztanyagban lévő <sup>13</sup>C-karbamidot széndioxidra bontja le, ami szintén tartalmazza a <sup>13</sup>C-at. Ez a jelzett széndioxid egy tömegspektrofotometriának nevezett technikával egy erre specializálódott laboratóriumban mérhető. Ha a leheletmintában 30 perc múlva jelzett széndioxid található (pozitív vizsgálati eredmény), akkor ez azt jelenti, hogy a beteg *H. pylori*-val fertőzött. Ha nincs jelzett széndioxid a leheletben, akkor ez azt jelenti, hogy nem található baktérium a gyomorban vagy a duodenumban.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Helicobacter Test INFAI-t?**

A Helicobacter Test INFAI-t négy vizsgálatban összesen 561 felnőtt betegen és egy vizsgálatban 335 gyermekben és serdülőn tanulmányozták. Valamennyien 75 mg <sup>13</sup>C-karbamidot kaptak, 204 tizenegy év alatti gyermek kivételével, akik 45 mg-ot. A felnőttekkel végzett egyik vizsgálatban a betegek ezt megelőzően antibiotikumot kaptak a fertőzésük kezelésére. Valamennyi vizsgálatban a felnőttek egy endoszkópiás és szövettani vizsgálaton (melynek során egy szondát vezettek be a gyomorba mintavétel céljából, majd a mintát analizálták), valamint a Helicobacter Test INFAI-val végzett leheletvizsgálaton is átettek és a két vizsgálat eredményeit összehasonlították.

### **Milyen előnyei voltak a Helicobacter Test INFAI alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Valamennyi vizsgálatban a Helicobacter Test INFAI-val végzett teszt eredményei az esetek több mint 95%-ában megegyeztek az endoszkópiával és szövettani vizsgálattal kapott eredményekkel.

### **Milyen kockázatokkal jár a Helicobacter Test INFAI alkalmazása?**

A vizsgálatnak nincsenek ismert mellékhatásai. De ha a beteg vizsgálat közben hány, akkor a vizsgálatot ismét el kell végezni, de nem korábban, mint a következő napon.

A Helicobacter Test INFAI nem alkalmazható olyan betegeknél, akik valószínűsíthetően vagy igazoltan gyomorfertőzésben vagy atrófiás gastritisben (olyan gyomorhurut, ami a gyomor bevonatásának lebomlását okozza) szenvednek, mivel ezek zavarhatják a leheletvizsgálatot.

### **Miért engedélyezték a Helicobacter Test INFAI forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Helicobacter Test INFAI előnyei meghaladják a kockázatokat a valószínűsíthetően peptikus gyomorfekélyben szenvedő felnőttek és serdülőkorúak gastroduodenális *H. pylori* fertőzésének, a három és tizenegy év közötti gyermekek eradikációs kezelésének sikeresességét értékelő *in vivo* diagnosztikájában vagy olyan esetekben, amikor invazív vizsgálat nem végezhető, vagy az invazív vizsgálatok eredményei ellentmondásosak. A bizottság a Helicobacter Test INFAI forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

### **A Helicobacter Test INFAI-val kapcsolatos egyéb információ:**

[1997. augusztus 14-én az Európai Bizottság az INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH részére a Helicobacter Test INFAI-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. augusztus 14-én és 2007. augusztus 14-én megújították.](#)

[A Helicobacter Test INFAI-ra vonatkozó teljes EPAR itt olvasható.](#)

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2007.**