

## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### HELICOBACTER TEST INFAL

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Helicobacter Test INFAL?**

Helicobacter Test INFAL è un test diagnostico. Si trova in un flacone sotto forma di polvere da ricostituire in soluzione da bere.

La polvere è il principio attivo <sup>13</sup>C urea (45 mg per bambini e adolescenti o 75 mg per adulti).

#### **Per che cosa si usa Helicobacter Test INFAL?**

Helicobacter Test INFAL è usato per la diagnosi dell'infezione da *Helicobacter pylori* nello stomaco e nel duodeno (il primo tratto dell'intestino tenue). *H. pylori* è un batterio che concorre alla comparsa di malattie come la dispepsia (acidità gastrica, gonfiore addominale e nausea), la gastrite (infiammazione dello stomaco) e l'ulcera peptica (lesioni ulcerose a carico di stomaco o duodeno).

Helicobacter Test INFAL trova impiego nella diagnosi dell'infezione in adulti, adolescenti con predisposizione all'ulcera peptica e in bambini dai 3 agli 11 anni di età. Nei bambini può essere usato soltanto qualora non possano essere usate tecniche invasive (per esempio, il prelievo di un campione dallo stomaco utilizzando una sonda) o in presenza di risultati discordanti derivanti da analisi invasive, oppure per valutare l'efficacia della terapia di eliminazione di *H. pylori*.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### **Come si usa Helicobacter Test INFAL?**

Helicobacter Test INFAL è un test del respiro: vengono cioè raccolti campioni di espirato, che vengono inviati in un laboratorio specialistico per l'analisi.

Per effettuare il test il paziente deve raccogliere quattro campioni di aria espirata, due prima dell'assunzione di Helicobacter Test INFAL e due dopo. Il paziente deve essere stato a digiuno per almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte. Innanzitutto, il paziente raccoglie due campioni di aria espirata utilizzando il contenitore o il sacco fornito con Helicobacter Test INFAL. Successivamente il paziente consuma il "pasto di prova" (200 ml di succo d'arancia non diluito oppure 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua) e quindi ingerisce la soluzione di Helicobacter Test INFAL sciolta in acqua. Infine, 30 minuti dopo la somministrazione della soluzione, il paziente raccoglie altri due campioni di aria espirata. Nei bambini di 3-11 anni il "pasto di prova" è costituito da 100 ml di succo d'arancia non diluito. Per maggiori informazioni sull'esecuzione del test si rimanda al foglio illustrativo.

### **Come agisce Helicobacter Test INFAl?**

Il principio attivo di Helicobacter Test INFAl, <sup>13</sup>C urea, è l'urea chimica naturale marcata con carbonio 13 (<sup>13</sup>C). Ciò significa che contiene <sup>13</sup>C, una rara forma dell'atomo di carbonio, anziché carbonio 12 (<sup>12</sup>C), la forma più diffusa in natura.

*H. pylori* contiene enzimi, denominati ureasi, che lo rendono in grado di disgregare l'urea in anidride carbonica, che viene eliminata con l'espiazione. Quando il paziente assume Helicobacter Test INFAl, la <sup>13</sup>C urea contenuta nella soluzione viene trasformata da *H. pylori* in anidride carbonica, che contiene anch'essa <sup>13</sup>C. Questa anidride carbonica marcata può essere misurata da laboratori specializzati con una tecnica denominata "spettrometria di massa". Se dopo 30 minuti il campione di aria espirata contiene anidride carbonica marcata (test positivo), ciò significa che è in corso un'infezione da *H. pylori*. Se l'aria espirata è priva di anidride carbonica marcata, ciò significa che non vi sono batteri nello stomaco o nel duodeno.

### **Quali studi sono stati effettuati su Helicobacter Test INFAl?**

Helicobacter Test INFAl è stato esaminato nell'ambito di quattro studi realizzati su un totale di 561 pazienti adulti e in uno studio condotto su 335 bambini e adolescenti. Tutti questi soggetti hanno assunto 75 mg di <sup>13</sup>C urea, salvo 204 bambini di età inferiore agli 11 anni, in cui la dose era di 45 mg. Uno degli studi su adulti è stato realizzato con soggetti che erano stati sottoposti a cure antibiotiche per guarire l'infezione. In tutti gli studi i pazienti sono stati sottoposti a endoscopia ed esame istologico (prelievo di un frammento di tessuto dallo stomaco e successiva analisi microscopica) nonché al test del respiro con Helicobacter Test INFAl, allo scopo di confrontare i risultati dei due esami diagnostici.

### **Quali benefici ha mostrato Helicobacter Test INFAl nel corso degli studi?**

In tutti gli studi i risultati dell'esame effettuato con Helicobacter Test INFAl concordavano con i risultati ottenuti con endoscopia ed esame istologico in più del 95% dei casi.

### **Qual è il rischio associato a Helicobacter Test INFAl?**

Non sono noti effetti indesiderati. Tuttavia, se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, rendendone necessaria la ripetizione, questa non potrà essere effettuata prima del giorno seguente. Helicobacter Test INFAl non deve essere eseguito su pazienti con un'infezione gastrica accertata o sospetta o con gastrite atrofica (infiammazione dello stomaco che provoca la distruzione della mucosa di rivestimento interno dello stomaco), che potrebbero interferire con la prova di respirazione.

### **Perché è stato approvato Helicobacter Test INFAl?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Helicobacter Test INFAl sono superiori ai suoi rischi per l'impiego nella diagnosi *in vivo* dell'infezione gastroduodenale da *H. pylori* in adulti e adolescenti con predisposizione all'ulcera peptica, nonché nei bambini dai 3 agli 11 anni per valutare l'efficacia della terapia di eradicazione o qualora non possano essere usate tecniche invasive o in presenza di risultati discordanti derivanti da analisi invasive e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

### **Altre informazioni su Helicobacter Test INFAl:**

Il 14 agosto 1997 la Commissione europea ha rilasciato alla INFAl, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Helicobacter Test INFAl, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 14 agosto 2002 e il 14 agosto 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di Helicobacter Test INFAl cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007.**