

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

HELICOBACTER TEST INFAI

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI ir diagnostikas tests. Tas ir pieejams kā pulveris burciņā, no kura pagatavo dzeramu šķīdumu. Pulveris ir aktīvā viela ¹³C-urīnviela (45 mg bērniem vai 75 mg pieaugušajiem).

Kāpēc lieto Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI lieto, lai diagnosticētu *Helicobacter pylori* infekciju kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnā (zarnu posmā tūlīt zem kuņģa). *H. pylori* ir baktērija, kas ir faktors tādās slimībās kā dispepsija (grēmas, uzpūšanās un nelabums), gastrīts (kuņģa iekaisums) un peptiskās čūlas slimība (čūla kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā).

Helicobacter Test INFAI var lietot, lai testētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus trīs līdz 11 gadu vecumā. To var lietot bērniem, kad invazīvus testus (parauga ņemšanu no kuņģa ar zondi) nevar veikt, vai tie devuši apšaubāmus rezultātus, vai arī lai pārbaudītu *H. pylori* nomākšanu pēc specifiskas ārstēšanas infekcijas izskaušanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI ir elptests: tiek savākti elpas paraugi, kurus pēc tam nosūta analizēšanai specializētā laboratorijā.

Lai veiktu testu, pacientam ir jāsavāc četri paraugi, divi pirms Helicobacter Test INFAI ieņemšanas un divi pēc tās. Pirms testa veikšanas pacients nedrīkst ēst vismaz sešas stundas, vēlams visu nakti.

Vispirms pacients savāc divus elpas paraugus, izmantojot kopā ar Helicobacter Test INFAI piegādātos stobriņus vai maisiņus. Tad pacients ieņem „testa maltīti” (200 ml tīras apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes, kas izšķīdināta 200 ml ūdens), un pēc tam Helicobacter Test INFAI, izšķīdinātu ūdenī.

Visbeidzot, 30 minūtes pēc šķīduma iedzeršanas, pacients savāc vēl divus elpas paraugus. Bērniem vecumā no trim līdz 11 gadiem „testa maltītei” ir jābūt 100 ml tīras apelsīnu sulas. Pilnīgu informāciju par testa veikšanu varat lasīt lietošanas pamācībā.

Kā Helicobacter Test INFAI darbojas?

Helicobacter Test INFAI aktīvā viela ¹³C-urīnviela ir dabīga ķīmiskā urīnviela, kas iezīmēta ar oglekli-13 (¹³C). Tas nozīmē, ka tā satur ¹³C, retu oglekļa atoma veidu, dabā visbiežāk sastopamā veida, oglekļa-12 (¹²C), vietā.

H. pylori satur fermentus, kurus sauc par ureāzēm, kas padara tās spējīgas noārdīt urīnvielu līdz oglekļa dioksīdam, kurš pēc tam tiek izvadīts ar elpu. Kad pacients ieņem Helicobacter Test INFAI, *H.*

pylori noārda tabletē esošo ¹³C-urīnvielu līdz oglekļa dioksīdam, kas arī satur ¹³C. Šo iezīmēto oglekļa dioksīdu var izmērīt specializētās laboratorijās, izmantojot tehniku, ko sauc par masas spektrometriju. Ja pēc 30 minūtēm elpas paraugā ir iezīmēts oglekļa dioksīds (pozitīvs tests), tas nozīmē, ka pacients ir inficēts ar *H. pylori*. Ja elpā nav iezīmēta oglekļa dioksīda, tas nozīmē, ka kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā šo baktēriju nav.

Kā noritēja Helicobacter Test INFAI izpēte?

Helicobacter Test INFAI pētīja četros pētījumos ar pieaugušiem pacientiem, iesaistot kopā 561 pacientu, un vienā pētījumā ar 335 bērniem un pusaudžiem. Visi saņēma 75 mg ¹³C-urīnvielas, izņemot 204 bērnus, kas jaunāki par 11 gadiem, kuri saņēma 45 mg. Viens no pētījumiem ar pieaugušajiem tika veikts ar pacientiem pēc tam, kad viņi bija saņēmuši antibiotikas infekcijas ārstēšanai. Visos pētījumos pacientiem veica endoskopiju un histoloģiju (ievadot zondi kuņģī, lai paņemtu paraugu, kuru pēc tam analizē), kā arī elptestu ar Helicobacter Test INFAI, un abu testu rezultātus salīdzināja.

Kāds ir Helicobacter Test INFAI iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos ar Helicobacter Test INFAI veiktais tests vairāk nekā 95% gadījumu saskanēja ar rezultātiem, kas bija iegūti ar endoskopiju un histoloģiju.

Kāds pastāv risks, lietojot Helicobacter Test INFAI?

Šim testam nav zināmas blakusparādības. Tomēr, ja pacients testa laikā vemj, tests ir jāatkārto, bet ne agrāk kā nākamajā dienā.

Helicobacter Test INFAI nedrīkst lietot pacientiem, kam ir vai var būt kuņģa infekcija vai atrofiskais gastrīts (kuņģa iekaisums, kas izraisa kuņģa iekšējās virsmas sabrukumu), jo tas var traucēt elpas testu.

Kāpēc Helicobacter Test INFAI tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka Helicobacter Test INFAI ieguvumi ir lielāki par riskiem, veicot in vivo gastroduodenālas *H. pylori* infekcijas diagnozi pieaugušajiem, pusaudžiem, kam varētu būt kuņģa čūlas slimība, un bērniem vecumā no trim līdz 11 gadiem, lai novērtētu izskaušanas terapijas panākumus, vai tad, kad nevar veikt invazīvus testus, vai kad invazīvie testi dod pretrunīgus rezultātus. Komiteja ieteica izsniegt Helicobacter Test INFAI reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Helicobacter Test INFAI:

Eiropas Komisija 1997. gada 14. augustā izsniedza Helicobacter Test INFAI reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH. Reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2002. gada 14. augustā un 2007. gada 14. augustā.

Pilns Helicobacter Test INFAI EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09-2007.