

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)

T-TEST HELICOBACTER INFAI

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellew lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu t-Test Helicobacter INFAI?

It-Test Helicobacter INFAI huwa test dijanjostiku. Huwa jiġi bħala vażett li jkun fih trab li jithallat f' soluzzjoni għax-xorb. It-trab huwa s-sustanza attiva ¹³C-urea (45 mg għat-tfal jew 75 mg għall-adulti).

Għal xiex jintuża t-Test Helicobacter INFAI?

It-Test Helicobacter INFAI jintuża biex tiġi dijanjotizzata infezzjoni *Helicobacter pylori* fl-istonku u d-duwodenu (il-parti tal-musrana eżatt taħt l-istonku). *H. pylori* huwa batterju li huwa fattur f' mard bħal dispepsja (hruq ta' stonku, tinfiħ u nawżja), gastrite (infjammazzjoni ta' l-istonku) u mard ta' ulċeri peptiċi (ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu).

It-Test Helicobacter INFAI jista' jintuża biex jittestja lill-adulti, adolexxenti bi probabbiltà li għandhom mard ta' ulċeri peptiċi, u tfal ta' etajiet minn tlieta sa 11-il sena. Jista' jintuża fit-tfal biss meta ma jkunux jistgħu jsiru testijiet invażivi (it-teħid ta' kampjun mill-istonku bl-użu ta' sonda) jew meta dawn jagħtu riżultati dubjużi, jew biex jiġi iċċekkjat li *H. pylori* gie eliminat wara kura speċifika biex jelimina l-infezzjoni.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif jintuża t-Test Helicobacter INFAI?

It-Test Helicobacter INFAI huwa test tan-nifs: jingabru kampjuni tan-nifs, li imbagħad jintbagħtu għal analiżi fl-laboratorju speċjalizzat.

Biex isir it-test, il-pazjent jeħtieġ li jiġbor erba' kampjuni, tnejn qabel jieħu t-Test Helicobacter INFAI u tnejn wara. Il-pazjent għandu jibqa' sajjem għal ta' l-inqas sitt sigħat, preferibbilment wara lejli, qabel ma jagħmel it-test. L-ewwelnett, il-pazjent jiġbor żewġ kampjuni tan-nifs, permezz ta' l-użu ta' tubi jew boroż fornuti mat-Test Helicobacter INFAI. Il-pazjent imbagħad jieħu 'ikla tat-test' (jew 200 ml ta' meraq tal-laring pur jew gramma ta' acidu ċitriku mahlul f' 200 ml ilma), segwita minn soluzzjoni tat-Test Helicobacter INFAI mahlul fl-ilma. Fl-ahharnett, 30 minuta wara li jixrob is-soluzzjoni, il-pazjent jiġbor żewġ kampjuni tan-nifs oħra. Fi tfal ta' etajiet bejn tlieta sa 11-il sena, l-'ikla tat-test' għandha tkun 100 ml ta' meraq tal-laring pur. Għal tagħrif shih fuq kif isir it-test, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jahdem it-Test Helicobacter INFAI?

Is-sustanza attiva, ¹³C-urea, fit-Test Helicobacter INFAI, hija l-urea kimika naturali li giet ittikkettjata bil-karbonju-13 (¹³C). Dan ifisser li fiha ¹³C, forma rari ta' l-atomu tal-karbonju, minflok karbonju-12 (¹²C), il-forma li hija l-aktar komuni fin-natura.

H. pylori fih enzimi msejha ureases li jaghmluh kapaċi li jkisser l-urea f' dijossidu tal-karbonju, li imbagħad jitnehħa man-nifs. Meta l-pazjent jieħu t-Test Helicobacter INFAI, l-¹³C-urea li fih it-test titkisser minn *H. Pylori* f' dijossidu tal-karbonju li fih ukoll ¹³C. Dan id-dijossidu tal-karbonju ittikkettjat jista' jitkejjel minn laboratorji speċjalizzati bl-użu ta' teknika msejha spektometrija tal-massa. Jekk wara 30 minuta ikun hemm dijossidu tal-karbonju ittikkettjat fil-kampjun tan-nifs (test pozittiv), dan ifisser li l-pazjent huwa nfettat b'*H. pylori*. Jekk ma jkunx hemm dijossidu tal-karbonju ittikkettjat fin-nifs, dan ifisser li m'hemm l-ebda batterju fl-istonku jew fid-duwodenu.

Kif ġie studjat it-Test Helicobacter INFAI?

It-Test Helicobacter INFAI ġie studjat f'erba' studji f'pazjenti adulti li involvew total ta' 561 pazjent u studju bi 335 tifel u tifla u adolexxenti. Huma kollha irċievew 75 mg ta' ¹³C-urea, hlief 204 tifel u tifla taħt l-età ta' 11-il sena li irċievew 45 mg. Wiehed mill-istudji fl-adulti sar fuq pazjenti wara li kienu hađu l-antibijotiċi biex jikkuraw l-infezzjoni tagħhom. Fl-istudji kollha, il-pazjenti saritilhom endoskopija u istoloġija (meta s-sonda tiddaħħal fl-istonku biex tieħu kampjun u l-kampjun huwa mbagħad analizzat) kif ukoll test tan-nifs bit-Test Helicobacter INFAI, u r-rizultati taż-żewġ testijiet kienu mqabbla.

X'benefiċċju wera t-Test Helicobacter INFAI waqt l-istudji?

Fl-istudji kollha, ir-rizultati tat-test magħmul bl-użu tat-Test Helicobacter INFAI qablu mar-rizultati miksuba bl-endoskopija u l-istoloġija f'aktar minn 95% tal-kazijiet.

X'inhu r-riskju assoċjat mat-Test Helicobacter INFAI?

Ma hemm l-ebda effett sekondarju magħruf ta' dan it-test. Madankollu, jekk il-pazjent jirremmetti waqt it-test, it-test ikun jeħtieġ li jerġa' jsir, iżda, ta' l-anqas, mhux qabel il-jum segwenti.

It-Test Helicobacter INFAI m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom, jew jista' jkollhom infezzjoni gastrika (ta' l-istonku) jew gastrite atrofika (infjammazzjoni ta' l-istonku li tikkaġuna tkissir tar-rita ta' l-istonku), peress li dawn jistgħu jinterferixxu mat-test tan-nifs.

Għalfejn ġie approvat it-Test Helicobacter INFAI?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji tat-Test Helicobacter INFAI's huma akbar mir-riskji tiegħu għad-dijanjozi *in vivo* ta' infezzjoni *H. pylori* gastroduwodenali fl-adulti, adolexxenti li x'aktarx ikollhom mard ta' ulċeri peptiċi, u tfa' l-etajiet minn tlieta sa 11-il sena għall-evalwazzjoni tas-suċċess tal-kura ta' qerda, jew meta testijiet invażivi ma jkunux jistgħu jsiru, jew meta jkun hemm rizultati diskordanti ġejjin minn testijiet invażivi. Il-Kumitat irrikmanda li t-Test Helicobacter INFAI jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar T-Test Helicobacter INFAI:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Helicobacter Test INFAI lil INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH fl-14 ta' Awwissu 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda fl-14 ta' Awwissu 2002 u fl-14 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR shiħ għal Helicobacter Test INFAI huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2007.