

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****HELICOBACTER TEST INFAI****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Helicobacter Test INFAI?**

Helicobacter Test INFAI is een diagnostische test. Het is verkrijgbaar als een pot met een poeder waarvan een oplossing gemaakt moet worden om op te drinken. Het poeder is de werkzame stof <sup>13</sup>C-ureum (45 mg voor kinderen of 75 mg voor volwassenen).

**Wanneer wordt Helicobacter Test INFAI voorgeschreven?**

Helicobacter Test INFAI wordt gebruikt om de diagnose *Helicobacter pylori*-infectie in de maag en de twaalfvingerige darm (het gedeelte van de darm vlak onder de maag) te kunnen stellen. *H. pylori* is een bacterie die een rol speelt bij aandoeningen zoals dyspepsie (zuurbranden, opgeblazen gevoel en misselijkheid), gastritis (ontsteking van de maag) en ulcus pepticum (zweren aan de maag of de twaalfvingerige darm).

Helicobacter Test INFAI kan worden gebruikt om volwassenen en jongvolwassenen met een vermoed ulcus pepticum en kinderen van drie tot elf jaar te testen. De test mag alleen bij kinderen worden gebruikt wanneer invasieve onderzoeken (het nemen van een monster van de maag met behulp van een endoscoop) niet uitgevoerd kunnen worden of twijfelachtige resultaten opleverden, of om te controleren of *H. pylori* is geëlimineerd na een specifieke behandeling om de infectie te bestrijden. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Helicobacter Test INFAI gebruikt?**

Helicobacter Test INFAI is een ademtest: er worden ademmonsters verzameld die vervolgens voor analyse naar een gespecialiseerd laboratorium worden gestuurd.

Om de test uit te voeren, moet de patiënt vier monsters verzamelen, twee vóór het gebruik van Helicobacter Test INFAI en twee daarna. De patiënt dient ten minste zes uur lang niet te eten, bij voorkeur 's nachts, voordat de test wordt afgenomen. Allereerst verzamelt de patiënt twee ademmonsters met behulp van de monsterflacons of zakjes die zijn meegeleverd met Helicobacter Test INFAI. Dan gebruikt de patiënt een 'testmaaltijd' (200 ml zuiver sinaasappelsap of 1 g citroenzuur, opgelost in 200 ml water), gevolgd door Helicobacter Test INFAI-oplossing, opgelost in water. 30 minuten na het drinken van de oplossing verzamelt de patiënt tenslotte nog eens twee ademmonsters. Bij kinderen van drie tot elf jaar dient de 'testmaaltijd' te bestaan uit 100 ml zuiver sinaasappelsap. Zie de bijsluiter voor alle gegevens over de wijze waarop de test wordt uitgevoerd.

### **Hoe werkt Helicobacter Test INFAI?**

De werkzame stof in Helicobacter Test INFAI, <sup>13</sup>C-ureum, is het natuurlijk voorkomende chemische ureum dat 'gemerkt' is met koolstof-13 (<sup>13</sup>C). Dit betekent dat het <sup>13</sup>C bevat, een zeldzame vorm van het koolstofatoom, in plaats van koolstof-12 (<sup>12</sup>C), de vorm die in de natuur het meest voorkomt. *H. pylori* bevat enzymen, ureasen genaamd, waarmee ureum kan worden afgebroken in kooldioxide, dat vervolgens in de adem wordt uitgescheiden. Wanneer de patiënt Helicobacter Test INFAI gebruikt, wordt het <sup>13</sup>C-ureum van de test door *H. Pylori* afgebroken in koolzuur dat ook <sup>13</sup>C bevat. Dit gemerkte koolzuur kan door gespecialiseerde laboratoria worden gemeten met behulp van een techniek die massaspectrometrie wordt genoemd. Als na 30 minuten gemerkt koolzuur in het ademmonster wordt aangetroffen (een positieve test), betekent dit dat de patiënt besmet is met *H. pylori*. Als geen gemerkt koolzuur in de adem wordt gevonden, betekent dit dat zich geen bacteriën in de maag of twaalfvingerige darm bevinden.

### **Hoe is Helicobacter Test INFAI onderzocht?**

Helicobacter Test INFAI is getest in vier studies bij volwassen patiënten waaraan in totaal 561 patiënten deelnamen en in één studie bij 335 kinderen en jongvolwassenen. Allen kregen 75 mg <sup>13</sup>C-ureum, behalve 204 kinderen jonger dan elf jaar die 45 mg kregen. Een van de studies bij volwassenen is uitgevoerd bij patiënten nadat deze antibiotica hadden gehad om hun infectie te behandelen. In alle studies ondergingen de patiënten een endoscopie en histologie (een onderzoek waarbij een endoscoop in de maag wordt ingebracht om een monster te nemen wat vervolgens wordt geanalyseerd) en een ademtest met Helicobacter Test INFAI, en zijn de resultaten van beide tests met elkaar vergeleken.

### **Welke voordelen bleek Helicobacter Test INFAI tijdens de studies te hebben?**

In alle studies kwamen in meer dan 95% van de gevallen de resultaten van de test met Helicobacter Test INFAI overeen met de resultaten die met de endoscopie en histologie werden verkregen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Helicobacter Test INFAI in?**

Er zijn geen bijwerkingen van de test bekend. Als de patiënt tijdens de test braakt, moet de test echter worden overgedaan, maar niet eerder dan minimaal de dag erop.

Helicobacter Test INFAI mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan een bewezen of vermoede infectie van de maag of atrofische gastritis (ontsteking van de maag waardoor het maagslijmvlies wordt afgebroken), aangezien deze aandoeningen de ademtest kunnen belemmeren.

### **Waarom is Helicobacter Test INFAI goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Helicobacter Test INFAI groter zijn dan de risico's voor de *in vivo* diagnose van gastroduodenale *H. pylori*-infectie bij volwassenen, bij jongvolwassenen met een vermoedelijk ulcus pepticum en bij kinderen tussen drie en elf jaar om het succes van de eradicatiebehandeling te kunnen beoordelen, wanneer er geen invasieve onderzoeken gedaan kunnen worden of wanneer resultaten van invasieve onderzoeken met elkaar in tegenspraak zijn. Het Comité bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Helicobacter Test INFAI.

### **Overige informatie over Helicobacter Test INFAI:**

De Europese Commissie heeft op 14 augustus 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Helicobacter Test INFAI verleend aan de firma INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH. Deze vergunning werd verlengd op 14 augustus 2002 en op 14 augustus 2007.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Helicobacter Test INFAI.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2007.**