

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

HELICOBACTER TEST INFAI

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI jest testem diagnostycznym. Preparat ten jest dostępny w postaci słoika zawierającego proszek do przygotowywania roztworu do wypicia. Składnikiem czynnym proszku jest ¹³C-mocznik (45 mg dla dzieci lub 75 mg dla osób dorosłych).

W jakim celu stosuje się preparat Helicobacter Test INFAI?

Test Helicobacter Test INFAI stosuje się do diagnostyki zakażenia bakteriami *Helicobacter pylori* w żołądku i dwunastnicy (części jelita znajdującej się bezpośrednio za żołądkiem). *H. pylori* jest bakterią, która odgrywa rolę w chorobach takich jak niestrawność (zgaga, wzdęcia i nudności), zapalenie żołądka oraz choroba wrzodowa (owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy).

Test Helicobacter Test INFAI można wykonywać u osób dorosłych, młodzieży z podejrzeniem choroby wrzodowej oraz dzieci w wieku od trzech do 11 lat. Test ten można stosować tylko u dzieci, u których nie można wykonać testów inwazyjnych (pobrania próbki z żołądka za pomocą sondy) lub testy te dały wątpliwe wyniki, bądź w celu sprawdzenia, czy bakterie *H. pylori* zostały wyeliminowane po specjalnym leczeniu mającym na celu wyeliminowanie zakażenia.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI jest testem oddechowym: pobiera się próbki oddechu, które następnie są przesyłane do analizy do specjalistycznego laboratorium.

W celu wykonania testu pacjent musi pobrać cztery próbki – dwie przed przyjęciem preparatu Helicobacter Test INFAI oraz dwie po jego przyjęciu. Przed wykonaniem testu pacjent nie powinien nic jeść przez co najmniej sześć godzin, najlepiej przez całą noc. Najpierw pacjent pobiera dwie próbki oddechu za pomocą probówek lub torebek dostarczonych wraz z testem Helicobacter Test INFAI. Następnie pacjent spożywa „posiłek testowy” (200 ml czystego soku pomarańczowego albo 1 g kwasu cytrynowego rozpuszczonego w 200 ml wody), a następnie przyjmuje się preparat Helicobacter Test INFAI rozpuszczony w wodzie. Wreszcie, 30 minut po wypiciu roztworu, pacjent pobiera dodatkowe dwie próbki oddechu. U dzieci w wieku od trzech do 11 lat „posiłek testowy” powinien składać się ze 100 ml czystego soku pomarańczowego. Pełny opis sposobu wykonania testu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Helicobacter Test INFAI?

Substancja czynna zawarta w preparacie Helicobacter Test INFAI, ¹³C-mocznik, to naturalny związek chemiczny określany jako mocznik, który został wyznakowany węglem-13 (¹³C). Oznacza to, że zawiera on ¹³C – rzadką postać atomu węgla zamiast węgla-12 (¹²C) – postaci, która występuje najczęściej w naturze.

Bakterie *H. pylori* zawierają enzymy określane jako ureazy, które umożliwiają im rozkładanie mocznika na dwutlenek węgla, który jest następnie usuwany z oddechem. Gdy pacjent przyjmuje preparat Helicobacter Test INFAI, ¹³C-mocznik zawarty w teście jest rozkładany przez *H. pylori* na dwutlenek węgla, który także zawiera ¹³C. Ilość tego wyznakowanego dwutlenku węgla może zostać oznaczona przez specjalistyczne laboratoria za pomocą techniki określanej mianem spektrometrii mas. Jeżeli w próbce oddechu pobranej po 30 minutach występuje wyznakowany dwutlenek węgla (dodatni wynik testu), oznacza to, że u pacjenta występuje zakażenie bakteriami *H. pylori*. Jeżeli w oddechu nie występuje wyznakowany dwutlenek węgla, oznacza to, że w żołądku lub dwunastnicy nie występują bakterie.

Jak badano preparat Helicobacter Test INFAI?

Preparat Helicobacter Test INFAI oceniano w czterech badaniach z udziałem łącznie 561 pacjentów dorosłych oraz w jednym badaniu z udziałem 335 dzieci i młodzieży. Wszyscy pacjenci otrzymywali 75 mg ¹³C-mocznika, z wyjątkiem 204 dzieci w wieku poniżej 11 lat, które otrzymywały 45 mg. Jedno z badań dotyczących osób dorosłych przeprowadzono z udziałem pacjentów, którzy otrzymali antybiotyki w celu leczenia zakażenia. We wszystkich badaniach u pacjentów wykonywano badanie endoskopowe i badanie histologiczne (w którym do żołądka wprowadza się sondę w celu pobrania próbki, którą następnie poddaje się analizie), jak również test oddechowy przy użyciu preparatu Helicobacter Test INFAI, a wyniki obu testów porównywano ze sobą.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Helicobacter Test INFAI zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach wyniki testu wykonanego z zastosowaniem preparatu Helicobacter Test INFAI były zgodne z wynikami badań endoskopowych i histologicznych w ponad 95% przypadków.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Helicobacter Test INFAI?

Nie są znane żadne działania niepożądane tego testu. Jeżeli jednak podczas wykonywania testu u pacjenta wystąpią wymioty, wówczas test należy powtórzyć, lecz najwcześniej następnego dnia. Preparatu Helicobacter Test INFAI nie należy stosować u pacjentów, u których występuje lub może występować zakażenie żołądka lub zanikowe zapalenie żołądka (zapalenie żołądka powodujące przerwanie ciągłości wyściółki żołądka), gdyż może to zakłócić wykonanie testu oddechowego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Helicobacter Test INFAI?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Helicobacter Test INFAI przewyższają ryzyko w diagnostyce *in vivo* zakażeń żołądka i dwunastnicy wywołanych przez *H. pylori* u osób dorosłych i młodzieży, u których może występować choroba wrzodowa, a także u dzieci w wieku od trzech do 11 lat, w celu oceny sukcesu leczenia mającego na celu wyeliminowanie zakażenia, bądź gdy nie można wykonać badań inwazyjnych, bądź gdy wyniki badań inwazyjnych są niezgodne. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Helicobacter Test INFAI do obrotu.

Inne informacje na temat Helicobacter Test INFAI:

Dnia 14 sierpnia 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Helicobacter Test INFAI do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie to przedłużono dnia 14 sierpnia 2002 r. i 14 sierpnia 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR na temat preparatu Helicobacter Test INFAI dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2007.