

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI este un test de diagnostic. Este disponibil sub formă de flacon care conține o pulbere, din care se obține o soluție buvabilă. Pulberea conține ca substanță activă ureea marcată cu ^{13}C (45 mg pentru copii și 75 mg pentru adulți).

Pentru ce se utilizează Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI este folosit pentru diagnosticarea infecției cu *Helicobacter pylori* de la nivelul stomacului și duodenului (porțiunea de intestin cu care se continuă stomacul). *H. pylori* este o bacterie asociată cu afecțiuni ca dispepsia (arsuri gastrice, meteorism și greață), gastrita (inflamație la nivelul stomacului) și boala ulceroasă peptică (leziuni ulceroase la nivelul stomacului sau duodenului). Helicobacter Test INFAI poate fi utilizat pentru testarea adulților, adolescenților care sunt suspecti de boala ulceroasă peptică și copiilor cu vârsta cuprinsă între trei și 11 ani. La copii, poate fi utilizat doar în cazul în care testele invazive (recoltarea unei probe din stomac cu ajutorul unei sonde) nu se pot efectua sau au prezentat rezultate discutabile sau după un tratament specific de eradicare a infecției, pentru a verifica dacă *H. pylori* a fost eliminat. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI este un test respirator: sunt colectate probe respiratorii care apoi sunt trimise la un laborator specializat pentru a fi analizate.

Pentru realizarea testului, trebuie colectate patru probe de la pacient, două înainte de administrarea Helicobacter Test INFAI și două după. Înainte de efectuarea testului, pacientul trebuie să mențină repausul digestiv timp de cel puțin șase ore, preferabil pe parcursul nopții. Mai întâi se recoltează două probe respiratorii de la pacient utilizându-se tuburile sau pungile în care a fost distribuit Helicobacter Test INFAI. Apoi pacientul primește o „masă test” (fie 200 ml de suc de portocale simplu, fie 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml de apă), urmată de administrarea soluției de Helicobacter Test INFAI dizolvat în apă. În cele din urmă, la 30 de minute după ce pacientul a băut soluția, i se mai recoltează încă două probe respiratorii. La copiii în vârstă de trei până la 11 ani, „masa test” trebuie să conțină 100 ml de suc de portocale simplu. Pentru instrucțiunile complete privind desfășurarea testului, a se consulta prospectul.

Cum acționează Helicobacter Test INFAl?

Substanța activă conținută de Helicobacter Test INFAl, ureea marcată cu ^{13}C , este substanța chimică naturală denumită uree care a fost marcată cu carbon-13 (^{13}C). Acest lucru înseamnă că medicamentul conține ^{13}C , o formă rară a atomului de carbon, în loc de carbon-12 (^{12}C), forma cea mai frecventă sub care se găsește în natură.

H. pylori conține enzime numite ureaze care permit metabolizarea ureei în dioxid de carbon care este apoi eliminat la nivel respirator. După ce pacientul primește Helicobacter Test INFAl, ureea marcată cu ^{13}C conținută de test este metabolizată de *H. Pylori* în dioxid de carbon care de asemenea conține ^{13}C . Această formă de dioxid de carbon marcat poate fi măsurată în laboratoare specializate cu ajutorul unei metode denumite spectrometrie de masă. Dacă în proba respiratorie recoltată după 30 de minute există dioxid de carbon marcat (test pozitiv), înseamnă că pacientul este infectat cu *H. pylori*. Dacă în proba respiratorie nu există dioxid de carbon marcat, înseamnă că în stomac sau duoden nu există bacterii.

Cum a fost studiat Helicobacter Test INFAl?

Helicobacter Test INFAl a fost evaluat în patru studii pe pacienți adulți care au implicat în total 561 de pacienți și într-un studiu pe 335 de copii și adolescenți. Toți au primit 75 mg de uree marcată cu ^{13}C , cu excepția copiilor sub vârsta de 11 ani care au primit 45 mg. Unul dintre studiile la adulți s-a desfășurat după ce pacienții au primit antibiotice pentru tratarea infecției lor. În toate studiile, pacienții au fost supuși atât unei endoscopii, cât și unei biopsii (când o sondă este introdusă în stomac în vederea recoltării unei probe care este apoi analizată), ca și unui test respirator cu Helicobacter Test INFAl, fiind comparate rezultatele celor două teste.

Ce beneficii a prezentat Helicobacter Test INFAl în timpul studiilor?

În toate studiile, în peste 95% din cazuri rezultatele testului efectuat cu ajutorul Helicobacter Test INFAl au fost compatibile cu rezultatele obținute în urma endoscopiei și biopsiei.

Care sunt riscurile asociate cu Helicobacter Test INFAl?

Nu se cunosc efecte secundare asociate cu acest test. Cu toate acestea, dacă în timpul efectuării testului pacientul vomită, testul va trebui repetat, dar nu până cel puțin în ziua următoare. Helicobacter Test INFAl nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă sau pot prezenta infecție gastrică (la nivelul stomacului) sau gastrită atrofică (inflamație la nivelul stomacului care provoacă distrugerea mucoasei gastrice), deoarece aceste afecțiuni pot interacționa cu testul respirator.

De ce a fost aprobat Helicobacter Test INFAl?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a stabilit că beneficiile Helicobacter Test INFAl sunt mai mari decât riscurile pentru diagnosticarea *in vivo* a infecției gastroduodenale cu *H. pylori* la adulții și adolescenții care este posibil să prezinte boală ulceroasă peptică și la copiii cu vârste între 3 și 11 ani pentru a evalua succesul tratamentului de eradicare sau atunci când testele invazive nu se pot efectua sau când apar rezultate discordante în urma testelor invazive. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Helicobacter Test INFAl.

Alte informații despre Helicobacter Test INFAl:

Comisia Europeană a acordat INFAl, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, o autorizație de introducere pe piață pentru Helicobacter Test INFAl, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 14 august 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 14 august 2002 și la 14 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Helicobacter Test INFAl este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2007.