

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****HELICOBACTER TEST INFAI****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR). Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Helicobacter Test INFAI?**

Helicobacter Test INFAI je diagnostický test. Je dostupný vo forme téglíka obsahujúceho prášok, z ktorého sa pripravuje roztok na pitie. Prášok obsahuje účinnú látku <sup>13</sup>C-močovinu (45 mg pre deti alebo 75 mg pre dospelých).

**Na čo sa Helicobacter Test INFAI používa?**

Helicobacter Test INFAI sa používa na diagnostiku infekcie baktériou *Helicobacter pylori* v žalúdku a v dvanástniku (časť čreva pod žalúdkom). *H. pylori* je baktéria, ktorá zohráva úlohu v ochoreniach ako sú dyspepsia (pálenie záhy, nadúvanie a nauzea), gastritída (zápal žalúdka) a peptický vred (vredy v žalúdku alebo v dvanástniku).

Helicobacter Test INFAI sa môže použiť na testovanie dospelých a adolescentov, ktorí pravdepodobne majú peptický vred, a detí od troch do 11 rokov. Test sa v prípade detí môže použiť iba vtedy, ak sa nemôžu uskutočniť invazívne testy (odobratie vzorky zo žalúdka pomocou sondy) alebo ak sú výsledky týchto testov sporné alebo na kontrolu toho, či sa baktéria *H. pylori* po špecifickej liečbe na odstránenie infekcie eliminovala.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

**Ako sa Helicobacter Test INFAI užíva?**

Helicobacter Test INFAI je dychový test: zhromažďia sa vzorky dychu, ktoré sa pošlú na analýzu do špecializovaného laboratória.

Na uskutočnenie testu musí pacient poskytnúť štyri vzorky: dve pred užitím prípravku Helicobacter Test INFAI a dve po užití prípravku. Pacient by pred uskutočnením testu, najlepšie v noci, nemal jesť najmenej šesť hodín. Najprv pacient poskytne dve vzorky dychu pomocou skúmaviek alebo vrecúšok, ktoré sú priložené k prípravku Helicobacter Test INFAI. Pacient potom vypije testovací nápoj (buď 100 % pomarančový džús v objeme 200 ml alebo 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody), po ktorom nasleduje roztok prípravku Helicobacter Test INFAI rozpustený vo vode. Tridsať minút po vypití roztoku pacient poskytne ďalšie dve vzorky dychu. V prípade detí vo veku od troch do 11 rokov by testovacím nápojom mal byť 100 % pomarančový džús v objeme 100 ml. Úplné informácie o vykonávaní testu sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **Akým spôsobom Helicobacter Test INFAI účinkuje?**

Účinná látka prípravku Helicobacter Test INFAI, <sup>13</sup>C-močovina, je prírodná chemická močovina, ktorá bola označená uhlíkom 13 (<sup>13</sup>C). To znamená, že namiesto uhlíka 12 (<sup>12</sup>C), čo je najčastejšia forma uhlíka v prírode, obsahuje <sup>13</sup>C, vzácnu formu atómu uhlíka.

*H. pylori* obsahuje enzýmy nazývané ureázy, ktoré umožňujú rozpad močoviny na oxid uhličitý vylučovaný dýchaním. Keď pacient užije prípravok Helicobacter Test INFAI, <sup>13</sup>C-močovina obsiahnutá v teste sa rozloží pomocou baktérie *H. pylori* na oxid uhličitý, ktorý tiež obsahuje <sup>13</sup>C. Tento označený oxid uhličitý sa dá merať v špecializovaných laboratóriách pomocou techniky, ktorá sa nazýva hmotnostná spektrometria. Ak sa vo vzorke dychu po 30 minútach nachádza označený oxid uhličitý (pozitívny test), znamená to, že pacient je infikovaný baktériou *H. pylori*. Ak sa v dychu nenachádza označený oxid uhličitý, znamená to, že v žalúdku, ani v dvanástniku sa baktéria nenachádza.

### **Ako bol Helicobacter Test INFAI skúmaný?**

Helicobacter Test INFAI sa skúmal v štyroch štúdiách v prípade dospelých pacientov, ktoré celkovo zahŕňali 561 pacientov, a v jednej štúdii zahŕňajúcej 335 detí a adolescentov. Všetci dostali 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny s výnimkou 204 detí mladších ako 11 rokov, ktoré dostali dávku 45 mg. Jedna zo štúdií skúmajúca dospelých sa uskutočnila v prípade pacientov po tom, čo užili antibiotiká na liečbu infekcie. Pacienti vo všetkých štúdiách podstúpili endoskopiu a histológiu (do žalúdka sa zasunie sonda na odobratie vzorky a vzorka sa potom analyzuje), ako aj dychový test pomocou prípravku Helicobacter Test INFAI a výsledky oboch testov sa porovnali.

### **Aký prínos preukázal Helicobacter Test INFAI v týchto štúdiách?**

Vo všetkých štúdiách sa výsledky testu získané použitím prípravku Helicobacter Test INFAI vo vyše 95 % prípadov zhodovali s výsledkami získanými pomocou endoskopie a histológie.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Helicobacter Test INFAI?**

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky testu. Keď však pacient počas testu vracia, test sa musí uskutočniť znova, ale najskôr v nasledujúci deň.

Helicobacter Test INFAI by sa nemal používať v prípade pacientov, ktorí majú alebo môžu mať gastrickú (žalúdočnú) infekciu alebo atrofickú gastritídu (zápal žalúdka, ktorý spôsobuje rozpad výstelky žalúdka), pretože by to mohlo interferovať s dychovým testom.

### **Prečo bol Helicobacter Test INFAI schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos prípravku Helicobacter Test INFAI je väčší ako riziko spojené s jeho používaním na diagnostiku *in vivo* gastroduodenálnej infekcie baktériou *H. pylori* v prípade dospelých a adolescentov, ktorí pravdepodobne majú peptický vred, a v prípade detí vo veku od troch do 11 rokov na vyhodnotenie úspešnosti eradikačnej liečby alebo keď sa nemôžu uskutočniť invazívne testy alebo keď sú výsledky invazívnych testov sporné. Výbor odporučil vydať pre prípravok Helicobacter Test INFAI povolenie na uvedenie lieku na trh.

### **Ďalšie informácie o prípravku Helicobacter Test INFAI**

Dňa 14. augusta 1997 Európska komisia vydala pre Helicobacter Test INFAI povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH. Platnosť povolenia bola predĺžená 14. augusta 2002 a potom 14. augusta 2007.

Úplné znenie správy EPAR o prípravku Helicobacter Test INFAI sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2007.**