

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Helicobacter Test INFAI?

Zdravilo Helicobacter Test INFAI je diagnostični test. Na voljo je v plastenki, ki vsebuje prašek za pripravo raztopine za izpitje. Prašek je zdravilna učinkovina ¹³C-sečnina (45 mg za otroke ali 75 mg za odrasle).

Za kaj se zdravilo Helicobacter Test INFAI uporablja?

Zdravilo Helicobacter Test INFAI se uporablja za diagnosticiranje okužbe s *Helicobacter pylori* v želodcu in dvanajstniku (delu črevesja neposredno pod želodcem). *H. pylori* je bakterija, ki je soudeležena pri boleznih, kot so dispepsija (zgaga, napihnjenost in slabost), gastritis (vnetje želodca) in peptični ulkus (razjede želodca ali dvanajstnika).

Zdravilo Helicobacter Test INFAI se lahko uporablja za testiranje odraslih, mladostnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo peptično razjedo, in otrok, starih od 3 do 11 let. Pri otrocih se sme uporabiti samo takrat, kadar invazivnih testov (odvzema vzorca iz želodca z instrumentom) ni mogoče izvesti oz. kadar so rezultati teh testov vprašljivi ali da se preveri, ali je bila *H. pylori* po specifičnem zdravljenju za odstranitev okužbe izkoreninjena.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Helicobacter Test INFAI uporablja?

Zdravilo Helicobacter Test INFAI je dihalni test: odvzamejo se vzorci izdihanega zraka, ki se nato pošljejo na analizo v specializiran laboratorij.

Za izvedbo testa mora bolnik zbrati štiri vzorce, dva pred jemanjem zdravila Helicobacter Test INFAI in dva potem. Bolnik pred izvajanjem testa ne sme jesti najmanj šest ur, najbolje čez noč. Bolnik najprej odvzame dva vzorca izdihanega zraka, pri čemer si pomaga s cevkami ali vrečkami, ki so priložene zdravilu Helicobacter Test INFAI. Bolnik nato vzame „testni obrok“ (200 ml čistega pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline, raztopljene v 200 ml vode), za tem pa raztopino zdravila Helicobacter Test INFAI, raztopljenega v vodi. Nazadnje bolnik 30 minut potem, ko popije raztopino, odvzame še dva vzorca izdihanega zraka. Pri otrocih, starih od treh do 11 let, je „testni obrok“ 100 ml čistega pomarančnega soka. Celotne informacije o načinu izvedbe testa so na voljo v Navodilu za uporabo.

Kako zdravilo Helicobacter Test INFAI deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Helicobacter Test INFAI, ^{13}C -sečnina, je naravna kemična sečnina, ki je bila označena z ogljikom-13 (^{13}C). To pomeni, da vsebuje ^{13}C , redko obliko ogljikovega atoma, namesto ogljika-12 (^{12}C), oblike, ki je v naravi najpogostejša.

H. pylori vsebuje encime, imenovane ureaze, ki omogočajo razgradnjo sečnine v ogljikov dioksid, ki se nato izloči z dihanjem. Ko bolnik vzame zdravilo Helicobacter Test INFAI, *H. pylori* razgradi ^{13}C -sečnino, ki je v testu, v ogljikov dioksid, ki prav tako vsebuje ^{13}C . Ta označeni ogljikov dioksid je mogoče izmeriti v specializiranih laboratorijih s tehniko, imenovano masna spektrometrija. Če se v vzorcu izdihanega zraka, zajetem po 30 minutah, nahaja označen ogljikov dioksid (pozitiven test), to pomeni, da je bolnik okužen s *H. pylori*. Če v izdihanem zraku ni označenega ogljikovega dioksida, to pomeni, da v želodcu ali dvanajstniku ni bakterij.

Kako je bilo zdravilo Helicobacter Test INFAI raziskano?

Zdravilo Helicobacter Test INFAI so preučevali v štirih študijah z odraslimi bolniki, ki so vključevale skupno 561 bolnikov, in eni študiji s 335 otroki in mladostniki. Vsi so prejeli 75 mg ^{13}C -sečnine, razen 204 otrok, mlajših od 11 let, ki so je prejeli 45 mg. Ena izmed študij z odraslimi je bila izvedena z bolniki, potem ko so le-ti prejeli antibiotike za zdravljenje okužbe. V vseh študijah so pri bolnikih izvedli endoskopijo in histologijo (pri čemer se v želodec vstavi instrument za odvzem vzorca, vzorec pa se nato analizira) ter dihalni test z zdravilom Helicobacter Test INFAI, nato pa so rezultate testov primerjali med seboj.

Kakšne koristi je zdravilo Helicobacter Test INFAI izkazalo med raziskavami?

V vseh študijah so se rezultati testa, izvedenega z uporabo zdravila Helicobacter Test INFAI, v več kot 95 % primerov ujemali z rezultati, pridobljenimi z endoskopijo in histologijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Helicobacter Test INFAI?

Ni znanih neželenih učinkov testa. V primeru, da bi bolnik med testom bruhal, je treba test ponoviti, vendar pa je treba s ponovitvijo počakati najmanj do naslednjega dne.

Zdravila Helicobacter Test INFAI se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali utegnejo imeti gastrično infekcijo (okužbo želodca) ali atrofični gastritis (vnetje želodca, ki povzroča razgradnjo želodčne sluznice), saj utegneta vplivati na dihalni test.

Zakaj je bilo zdravilo Helicobacter Test INFAI odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Helicobacter Test INFAI za *in vivo* diagnostiko okužb želodca in dvanajstnika s *H. pylori* pri odraslih, mladostnikih, pri katerih obstaja sum, da imajo peptični ulkus, in otrocih, starih od treh do 11 let, za ocenitev uspešnosti eradikacijske terapije (izkoreninjenja) ali kadar invazivnih testov ni mogoče izvesti oz. kadar so njihovi rezultati protislovni, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Helicobacter Test INFAI odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Helicobacter Test INFAI:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Helicobacter Test INFAI, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH dne 14. avgusta 1997. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 14. avgusta 2002 in 14. avgusta 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Helicobacter Test INFAI je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.