

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI är ett diagnostiskt test. Det fås i en behållare med ett pulver. Pulvret blandas till en lösning som ska drickas. Pulvret är den aktiva substansen ¹³C-urea (45 mg för barn eller 75 mg för vuxna).

Vad används Helicobacter Test INFAI till?

Helicobacter Test INFAI används för att diagnostisera *Helicobacter pylori*-infektion i magsäck och tolvfingertarm. *H. pylori* är en bakterie som finns med som en faktor vid sjukdomar som dyspepsi (halsbränna, uppsvälldhet och kväljningar), gastrit (magkatarr), och peptiskt magsår (magsår i magsäck eller tolvfingertarm).

Helicobacter Test INFAI kan användas för att undersöka vuxna, ungdomar för vilka det är troligt att de har peptiskt magsår och barn från 3 till 11 år. Det får endast användas på barn när invasiva tester (vilket innebär att prover tas från magsäcken med en sond) inte kan genomföras eller har gett tveksamma resultat, eller för att kontrollera att *H. pylori* har eliminerats efter en behandling mot infektionen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI är ett andningsprov: andningsprov tas och skickas sedan till ett specialiserat laboratorium för analys.

För att genomföra testet måste patienten lämna fyra prover, två prov före det att Helicobacter Test INFAI tas, och två prov efteråt. Patienten ska ha fastat i minst sex timmar, helst över natten, innan testet genomförs. Först ska patienten lämna två andningsprov med de rör eller påsar som levereras tillsammans med Helicobacter Test INFAI. Därefter ska patienten inta en "testmåltid" (antingen 200 ml ren apelsinjuice eller 1 g citronsyra löst i 200 ml vatten) följt av Helicobacter Test INFAI upplöst i vatten. Till slut ska patienten, 30 minuter efter det att han/hon druckit lösningen, lämna ytterligare två andningsprov. För barn från 3 till 11 år ska "testmåltiden" bestå av 100 ml ren apelsinjuice. Fullständig information om hur testet ska genomföras finns i bipacksedeln.

Hur verkar Helicobacter Test INFAI?

Den aktiva substansen i Helicobacter Test INFAI, ¹³C-urea, är ett naturligt kemiskt urinämne som har märkts med kol-13 (¹³C). Detta innebär att det innehåller ¹³C, en sällsynt form av kolatom, istället för kol-12 (¹²C), den form som är vanligast i naturen.

H. pylori innehåller enzymer som kallas ureaser. Dessa gör det möjligt att sönderdela urinämne till koldioxid som sedan försvinner i utandningsluften. När patienten tar Helicobacter Test INFAI bryts det ¹³C-urea som finns i testet ned av *H. Pylori* till koldioxid som även innehåller ¹³C. Denna märkta koldioxid kan mätas av specialiserade laboratorier med hjälp av teknik som kallas masspektrometri. Om det finns märkt koldioxid i andningsprovet efter 30 minuter (ett positivt test) innebär det att patienten är infekterad med *H. pylori*. Om det inte finns någon märkt koldioxid i utandningsluften innebär det att det inte finns några bakterier i magsäck eller tolvfingertarm.

Hur har Helicobacter Test INFAI:s effekt undersökts?

Helicobacter Test INFAI har undersökts i fyra studier med sammanlagt 561 vuxna patienter, samt i en studie med 335 barn och ungdomar. Alla fick 75 mg ¹³C-urea, förutom 204 barn under 11 års ålder som fick 45 mg. En av de studier som gjordes med vuxna utfördes på patienter efter det att de fått antibiotika för att behandla infektionen. I samtliga studier genomgick patienterna endoskopi och histologi (en sond förs in i magsäcken för att ta ett prov som sedan analyseras) såväl som ett andningsprov med Helicobacter Test INFAI, och resultaten av de två testningarna jämfördes.

Vilken nytta har Helicobacter Test INFAI visat vid studierna?

I samtliga studier överensstämde resultaten av det test som utförts med Helicobacter Test INFAI med de resultat som erhållits med endoskopi och histologi i över 95 procent av fallen.

Vilka är riskerna med Helicobacter Test INFAI?

Det finns inte några kända biverkningar av testet. Om patienten kräks under testet är det dock nödvändigt att göra om det, men i så fall tidigast påföljande dag.

Helicobacter Test INFAI bör inte användas hos patienter som har eller kan misstänkas ha maginfektion eller atrofisk gastrit (maginflammation som leder till att magsäckens slemhinna bryts ned) eftersom dessa tillstånd kan störa andningsprovet.

Varför har Helicobacter Test INFAI godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Helicobacter Test INFAI är större än riskerna för *in vivo*-diagnos av gastroduodenala (som berör magsäck och/eller tolvfingertarm) *H. pylori*-infektioner hos vuxna, ungdomar för vilka det är troligt att de har peptiskt magsår och barn från 3 till 11 år för bedömning av hur framgångsrik behandlingen av infektionen har varit eller när invasiva tester inte kan genomföras eller har gett motstridiga resultat. Kommittén rekommenderade att Helicobacter Test INFAI skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Helicobacter Test INFAI:

Den 14 augusti 1997 beviljade Europeiska kommissionen INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH ett godkännande för försäljning av Helicobacter Test INFAI som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 14 augusti 2002 och den 14 augusti 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Helicobacter Test INFAI finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2007.