

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**PYLOBACTELL****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Pylobactell?

Pylobactell er en diagnostisk test. Den fås i en pakke med en hvid, opløselig tablet, som indeholder 100 mg af det aktive stof ^{13}C -urea.

Hvad anvendes Pylobactell til?

Pylobactell anvendes til diagnosticering af infektion med *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i maven og tolvfingertarmen (den del af tarmen, som ligger lige under mavesækken). *H. pylori* er en bakterie, der spiller en rolle i forbindelse med sygdomme som dyspepsi (halsbrand, oppustethed og kvalme), gastritis (betændelse i maven) og peptisk ulcus (mavesår eller sår på tolvfingertarmen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Pylobactell?

Pylobactell er en test af udåndingsluften: der tages prøver af udåndingsluften, som indsamles i de rør, der følger med pakken. Disse prøver sendes herefter til analyse på et specialiseret laboratorium.

Patienten skal i forbindelse med prøven indsamle seks udåndingsprøver, tre før indtagelse af Pylobactell-tabletten og tre efter at have taget den. Patienten skal faste i fire timer inden prøverne tages, så de tages på tom mave. Hvis patienten har spist et stort måltid, skal der fastes i seks timer inden prøverne.

Først skal patienten indtage et ”prøvemåltid” (såsom 200 ml ren, uførtynnet appelsinjuice). Fem minutter senere skal patienten indsamle tre prøver af udåndingsluften. Efter yderligere fem minutter skal patienten tage én Pylobactell-tablet, som er opløst i vand. Endelig skal patienten 30 minutter senere (40 minutter efter testmåltidet) indsamle endnu tre prøver af udåndingsluften. De nærmere oplysninger om, hvordan testen udføres, fremgår af indlægssedlen.

Pylobactell anbefales ikke til børn under 18 år på grund af manglende data om effekt hos denne aldersgruppe

Hvordan virker Pylobactell?

Det aktive stof i Pylobactell, ^{13}C -urea, er det naturlige kemikalie urea, der er blevet mærket med kulstof-13 (^{13}C). Dette betyder, at det indeholder ^{13}C , en sjælden form af kulstofatomet, i stedet for kulstof-12 (^{12}C), som er den mest almindelige form i naturen.

H. pylori producerer enzymer, der kaldes ureaser. Disse er med til at nedbryde urea til ammonium og kuldioxid. Kuldioxiden fjernes herefter fra kroppen via udåndingsluften. Hvis patienten har en infektion med *H. pylori* i maven eller tolvfingertarmen, nedbrydes den ¹³C-urea, som er i tabletten med Pylobactell, og kuldioxiden i udåndingsluften indeholder også ¹³C. Denne ¹³C-mærkede kuldioxid kan måles af specialiserede laboratorier ved brug af en teknik, som kaldes massespektrometri. Hvis der er mærket et forhøjet kuldioxidniveau i den prøve med udåndingsluft, som er taget efter 30 minutter (et positivt resultat), betyder det, at patienten kan have en infektion med *H. pylori* i maven eller tolvfingertarmen. Hvis der ikke er mærket øget kuldioxid i udåndingsluften, betyder det, at patienten muligvis ikke har *H. pylori* i maven eller tolvfingertarmen.

Hvordan blev Pylobactell undersøgt?

Dataene til understøttelse af anvendelsen af Pylobactell kommer fra to hovedundersøgelser vedrørende brugen af antibiotika til behandling af infektion med *H. pylori*, hvor det blev benyttet som en test. I alt 366 patienter fik foretaget både testen med Pylobactell og en standardbiopsi (hvor en prøve fra maven analyseres for at se, om den er inficeret). De opnåede resultater blev sammenlignet for at se, om de stemte overens.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pylobactell?

Pylobactell havde en følsomhed på over 95 % i forbindelse med at spore infektion med *H. pylori*.

Hvilken risiko er der forbundet med Pylobactell?

Der er ingen kendte bivirkninger ved testen.

Pylobactell må ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for ¹³C-urea eller over for nogen af indholdsstofferne i tabletterne. Pylobactell må ikke anvendes til patienter, som har eller kan have en gastrisk infektion (maveinfektion), da infektionen kan påvirke testen af udåndingsluften.

Hvorfor blev Pylobactell godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Pylobactell er større end risiciene, når lægemidlet anvendes til *in vivo*-diagnosticering af gastroduodenal *H. pylori*-infektion. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pylobactell.

Andre oplysninger om Pylobactell

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pylobactell den 7. maj 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 7. maj 2003 og den 7. maj 2008. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Torbet Laboratories Limited.

Den fuldstændige EPAR om **Pylobactell** findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2008.