

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**PYLOBACTELL****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Pylobactell?

Pylobactell on diagnostiline test. Seda turustatakse komplektina, mis sisaldab valgeid lahustuvaid tablette, mis sisaldavad toimeainena 100 mg ¹³C-uuread.

Milleks Pylobactelli kasutatakse?

Pylobactelli kasutatakse mao ja kaksteistsõrmiku (soolestiku osa vahetult mao all) *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nakkuse diagnoosimiseks. *H. pylori* on bakter, mis põhjustab näiteks järgmisi haigusi: düspepsia (kõrvetised, pundumine ja iiveldus), gastriit (maopõletik) ja peptilised (mao või kaksteistsõrmiku) haavandid.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Pylobactelli kasutatakse?

Pylobactelli kasutatakse hingamistestiks: komplektis sisalduvatesse tuubidesse kogutakse väljahingatava õhu proove. Need proovid saadetakse analüüsimiseks spetsiaalsesse laboratooriumisse. Patsient peab koguma testimiseks kuus hingamisproovi, millest kolm võetakse enne ja kolm pärast Pylobactelli tableti manustamist. Et testi saaks teha tühja kõhuga, peab patsient olema söömata neli tundi enne testi tegemist. Kui patsient on söönud tugeva eine, peab ta olema enne testi tegemist kuus tundi söömata.

Patsiendile antakse kõigepealt testeine (näiteks 200 ml puhast lahjendamata suhkruta apelsinimahla). Viis minutit hiljem teeb patsient kolm hingamistesti. Veel viie minuti pärast manustab patsient ühe vees lahustatud Pylobactelli tableti. Ja lõpuks, 30 minuti pärast (40 minutit pärast testeinet) teeb patsient veel kolm hingamistesti. Täielik teave testi läbiviimise kohta on esitatud pakendi infolehel. Pylobactelli ei soovitata kasutada alla 18-aastastel patsientidel, kuna efektiivsuse andmed ei ole selle rühma kohta piisavad.

Kuidas Pylobactell toimib?

Pylobactellis toimeainena sisalduv ¹³C-uurea on looduslik keemiline aine urea, mis on märgistatud süsinik-13-ga (¹³C). See tähendab, et see sisaldab süsinikuaatomi looduses kõige rohkem esineva vormi süsinik-12 (¹²C) asemel süsinikuaatomi haruldast vormi ¹³C.

H. pylori toodab ensüümi ureaasi, mis lagundab urea ammoniaagiks ja süsinikdioksiidiks. Süsinikdioksiid väljub seejärel organismist väljahingatava õhuga. Kui patsiendile manustada Pylobactelli, lagundab *H. pylori* Pylobactelli tableti sisalduva ¹³C-uurea ning väljahingatava õhu süsinikdioksiid sisaldab ka ¹³C-d. Seda ¹³C-märgistatud süsinikdioksiidi saab mõõta spetsiaalsetes

laboratooriumides, kus kasutatakse mass-spektromeetria meetodit. Kui väljahingatava õhu proovis on 30 minuti pärast märgistatud süsinikdioksiidi sisaldus suurenenud (test on positiivne), võib patsiendil olla *H. pylori* nakkus maos või kaksteistsõrmikus. Kui väljahingatavas õhus märgistatud süsinikdioksiidi sisaldus ei ole suurenenud, ei pruugi patsiendi maos või kaksteistsõrmikus *H. pylori* nakkust olla.

Kuidas Pylobactelli uuriti?

Pylobactelli kasutamist toetavad andmed pärinevad kahest põhiuuringust antibiootikumide kasutamise kohta *H. pylori* nakkuse raviks, kus ravimit kasutati testina. Kokku 366 patsiendil tehti nii Pylobactelli test kui ka tavapärase biopsiatest (mille puhul uuritakse maoproovi nakatumise suhtes). Võrreldi saadud tulemuste omavahelist vastavust.

Milles seisneb uuringute põhjal Pylobactelli kasulikkus?

Pylobactelli tundlikkus *H. pylori* nakkuse avastamisel oli rohkem kui 95%.

Mis riskid Pylobactelliga kaasnevad?

Testil puuduvad teadaolevad kõrvalnähud.

Pylobactelli ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ¹³C-uurea või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Pylobactelli ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib olla hingamistesti mõjutav maonakkus.

Miks Pylobactell heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Pylobactelli kasulikkus mao ja kaksteistsõrmiku *H. pylori* nakkuse *in vivo* diagnoosimisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Pylobactellile müügiloa.

Muu teave Pylobactelli kohta

Euroopa Komisjon andis Pylobactelli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. mail 1998. Müügiluba pikendati 7. mail 2003 ja 7. mail 2008. Müügiloa hoidja on Torbet Laboratories Limited.

Pylobactelli Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Pylobactelli kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2008.