

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

PYLOBACTELL

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Pylobactell?

Pylobactell est un test de diagnostic. Il est disponible sous la forme d'un kit comprenant un comprimé soluble de couleur blanche, contenant 100 mg d'urée ¹³C, son principe actif.

Dans quel cas Pylobactell est-il utilisé?

Pylobactell est utilisé pour le diagnostic de l'infection de l'estomac et du duodénum (la partie de l'intestin située juste en dessous de l'estomac) induite par *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). *H. pylori* est une bactérie qui intervient comme facteur de maladies telles que la dyspepsie (brûlures d'estomac, ballonnements et nausées), la gastrite (inflammation de l'estomac) et l'ulcère gastroduodéal (ulcères de l'estomac ou du duodénum).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Pylobactell est-il utilisé?

Pylobactell est un test respiratoire: on prélève des échantillons d'air expiré dans les tubes fournis dans le kit. Ces échantillons qui sont ensuite envoyés pour analyse à un laboratoire spécialisé.

Pour effectuer le test, le patient doit prélever six échantillons d'air expiré, trois avant de prendre le comprimé de Pylobactell, et trois après. Le patient doit rester à jeun pendant les quatre heures précédant le test afin que celui-ci soit effectué avec un estomac vide. Si le patient a pris un repas copieux, il lui faudra jeûner pendant six heures avant le test.

Tout d'abord, le patient prend un «repas d'épreuve» (tel que 200 ml de pur jus d'orange non dilué).

Cinq minutes plus tard, le patient prélève trois échantillons d'air expiré. Après cinq minutes supplémentaires, le patient prend le comprimé de Pylobactell dissous dans de l'eau. Enfin, 30 minutes plus tard (40 minutes après le repas d'épreuve), le patient prélève trois autres échantillons d'air expiré. Pour plus d'informations sur la manière dont ce test se déroule, voir la notice.

Pylobactell n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans compte tenu de l'insuffisance des informations relatives à son efficacité au sein de ce groupe.

Comment Pylobactell agit-il?

Le principe actif de Pylobactell, l'urée ¹³C, est l'urée chimique naturelle qui a été marquée au carbone 13 (¹³C). Cela signifie qu'elle contient du ¹³C, une forme rare de l'atome de carbone, au lieu du carbone 12 (¹²C), la forme la plus courante dans la nature.

H. pylori produit des enzymes, les uréases, qui permettent à la bactérie de dégrader l'urée en ammoniac et en dioxyde de carbone. Le dioxyde de carbone est ensuite évacué du corps dans l'air expiré. Si le patient prend Pylobactell, l'urée ¹³C contenue dans le comprimé de Pylobactell est dégradée et le dioxyde de carbone contenu dans l'air expiré contient également du ¹³C. Ce dioxyde de carbone marqué peut être mesuré par des laboratoires spécialisés à l'aide d'une technique appelée spectrométrie de masse. S'il y a une augmentation du niveau de dioxyde de carbone marqué dans l'air expiré après 30 minutes (test positif), cela signifie que le patient peut être infecté par *H. pylori* au niveau de l'estomac ou du duodénum. S'il n'y a pas d'augmentation du niveau de dioxyde de carbone marqué dans l'air expiré, on pourrait conclure à une absence de *H.pylori* dans l'estomac ou le duodénum.

Quelles études ont été menées sur Pylobactell?

Les données destinées à justifier l'utilisation de Pylobactell proviennent de deux études principales portant sur l'utilisation d'antibiotiques dans le traitement de l'infection par *H. pylori*, au cours desquelles il a été utilisé comme test. Au total, 366 patients ont subi à la fois un test par Pylobactell et une biopsie standard (qui consiste à analyser un échantillon prélevé dans l'estomac pour déterminer s'il est infecté). Les résultats obtenus ont été comparés pour voir s'ils concordaient.

Quel est le bénéfice démontré par Pylobactell au cours des études?

Pylobactell s'est avéré sensible à plus de 95% pour détecter les infections par *H. pylori*.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pylobactell?

Il n'existe aucun effet indésirable connu associé à ce test.

Pylobactell ne doit pas être administré à des personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'urée ¹³C ou à l'un des autres composants du comprimé. Pylobactell ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent, ou pourraient présenter, une infection gastrique (de l'estomac) susceptible d'interférer avec le test respiratoire.

Pourquoi Pylobactell a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Pylobactell étaient supérieurs à ses risques dans le diagnostic *in vivo* de l'infection gastro-intestinale induite par *H.pylori*. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pylobactell.

Autres informations relatives à Pylobactell:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pylobactell, le 7 mai 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 7 mai 2003 et le 7 mai 2008. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Torbet Laboratories Limited.

L'EPAR complet relatif à Pylobactell est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2008.