

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

PYLOBACTELL

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Pylobactell?

A Pylobactell egy diagnosztizáló teszt. A teszt olyan készlet formájában kerül forgalomba, ami 100 mg ¹³C-karbamid hatóanyag-tartalmú, fehér, feloldható tablettát tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pylobactell?

A Pylobactell-t a gyomorban és a duodenumban (nyombél, közvetlenül a gyomor alatt lévő bélszakasz) előforduló *Helicobacter pylori* fertőzés diagnosztizálására használják. A *H. pylori* egy baktérium, mely szerepet játszik bizonyos betegségek kialakulásában, mint pl. a dyspepsia (gyomorégés, felfúvódás és émelygés), gastritis (a gyomor gyulladása), és a peptikus fekély (a gyomorban vagy a duodenumban előforduló fekélyek).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pylobactell-t?

A Pylobactell egy leheletvizsgálat: a leheletmintákat a készletben található kémcsövekben összegyűjtik, majd egy erre specializálódott laboratóriumba küldik vizsgálatra.

A vizsgálat elvégzéséhez a betegtől hat mintát kell venni, hármat a Pylobactell tablettá bevétele előtt, hármat pedig utána. A betegnek négy órán keresztül kell koplalnia a teszt előtt, mivel azt éhgyomorral kell elvégezni. Ha a beteg nehéz ételt fogyasztott, akkor a vizsgálat előtt hat órán keresztül kell koplalnia.

A beteg először egy „tesztételt” vesz magához (pl. 200 ml tiszta, nem édesített narancslé). Öt perc múlva a betegnek három leheletmintát kell adnia. Újabb öt perc múlva a betegnek be kell vennie a vízben feloldott Pylobactell tablettát. Végezetül 30 perc múlva (a tesztétel elfogyasztása után 40 perccel) a betegnek további három leheletmintát kell adnia. A teszt elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

A Pylobactell alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegeknél nem javasolt, mivel a gyógyszer hatékonyságáról erre a csoportra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Hogyan fejt ki a hatását a Pylobactell?

A Pylobactell hatóanyaga, a ¹³C-karbamid, egy természetes eredetű, szén 13-nak (¹³C) nevezett kémiai elem. Ez azt jelenti, hogy a karbamid a szénatom egy ritka fajtáját, a ¹³C-t tartalmazza a természetben a leggyakrabban előforduló szén 12-nek (¹²C) nevezett kémiai elem helyett.

A *H. pylori* ureázoknak nevezett enzimeket tartalmaz, melyek képesek a karbamid ammóniára és széndioxidra történő lebontására. A szén-dioxid kilégzéssel távozik a szervezetből. Amikor a Pylobactell a beteg gyomrába vagy nyombelébe ér, a tablettában lévő ¹³C-karbamid széndioxidra bomlik le, így lehet szintén tartalmazza a ¹³C-t. Ez a ¹³C-jelzésű széndioxid a tömegspektrofotometriának nevezett technikával egy erre specializálódott laboratóriumban mérhető. Ha a leheletmintában 30 perc elteltével növekedett jelzett széndioxid-szint észlelhető (pozitív vizsgálati eredmény), akkor ez azt jelenti, hogy a beteg gyomra vagy nyombelében *H. pylori*-val fertőzött. Ha a jelzett széndioxid szintje nem emelkedik a leheletben, akkor ez azt jelenti, hogy nem található baktérium a gyomorban, illetve a nyombélben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pylobactell-t?

A Pylobactell alkalmazását alátámasztó adatok a *H. pylori* fertőzés kezelésére használt antibiotikumok két olyan fő vizsgálatából származnak, ahol ezt a tesztet használták. Összesen 366 beteg esett át a Pylobactell teszten és a standard biopsziás vizsgálaton (egy olyan vizsgálat, melyben a gyomorból vett mintát vizsgálják, hogy fertőzött-e). A kapott eredményeket hasonlították össze, hogy megegyeznek-e.

Milyen előnyei voltak a Pylobactell alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pylobactell több mint 95%-os érzékenységgel mutatta ki a *H. pylori* fertőzést.

Milyen kockázatokkal jár a Pylobactell alkalmazása?

A tesztnek nincs ismert mellékhatása.

Nem alkalmazható a Pylobactell olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a ¹³C-karbammiddal vagy a tablettá bármely más összetevőjével szemben. Nem adható a Pylobactell azoknak a betegeknél, akik olyan gyomorfertőzésben szenvednek, vagy szenvedhetnek, ami zavarhatja a leheletvizsgálatot.

Miért engedélyezték a Pylobactell forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Pylobactell előnyei meghaladják a gasztroduodenális *H. pylori* fertőzés *in vivo* diagnosztizálásában az alkalmazás kockázatait. A bizottság javasolta a Pylobactell forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Pylobactell-lel kapcsolatos egyéb információ:

1998. május 7-én az Európai Bizottság a Pylobactell-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. május 7-én és 2008. május 7-én megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Torbet Laboratories Limited.

A Pylobactellre vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2008.