European Medicines Agency

EMEA/H/C/151

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

PYLOBACTELL

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Pylobactell?
Pylobactell huwa test dijanjostiku. Huwa disponibbli f'forma ta' kitt li jinkludi pillola bajda li tinħall u li fiha 100 mg tas-sustanza attiva ^{13}C-urea.

Għal xiex jintuża Pylobactell?
Pylobactell jintuża għad-dijanjożi ta' l-infezzjoni *Helicobacter pylori* (*H.* pylori) fl-istonku u fid-duwodenu (l-ewwel parti tal-musrana żgħira li tiġi dritt taħt l-istonku). *H. pylori* huwa batterju li jikkostitwixxi fattur f'mard bħalma huma d-dispepsija (qrusa ta' l-istonku, nefħa u nawżea), il-gastrite (infjammazzjoni fl-istonku) u l-ulċera peptika (ulċeri fl-istonku u fid-duwodenu).
Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Pylobactell?
Pylobactell huwa test tan-nifs: il-kampjuni tan-nifs jinġabru f'tubi li jinsabu fil-kitt. Dawn il-kampjuni mbagħad jintbagħtu għal analiżi f'laboratorju speċjalizzat.
Biex dan it-test isir, il-pazjent għandu jiġbor sitt kampjuni tan-nifs, tlieta qabel ma jieħu l-pillola ta' Pylobactell u tlieta wara. Il-pazjent għandu jibqa' sajjem għal erba' sigħat qabel it-test biex dan isir fuq stonku vojt. Jekk il-pazjent ikun kiel ikla tqila, għandu jibqa' sajjem għal sitt sigħat qabel ma jagħmel it-test.
Il-pazjent għandu l-ewwel jiekol 'ikla ta' prova' (pereżempju 200 ml meraq tal-larinġ pur mhux imħallat bl-ilma). Wara ħames minuti, il-pazjent jiġbor it-tliet kampjuni tan-nifs. Wara ħames minuti oħra, il-pazjenti jieħu l-pillola ta' Pylobactell maħlula fl-ilma. Fl-aħħar, wara 30 minuta (jiġifieri 40 minuta wara l-ikla ta' prova), il-pazjent jiġbor it-tliet kampjuni tan-nifs oħra. Għal aktar tagħrif dwar kif isir it-test, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.
Pylobactell mhuwiex rakkomandat għall-użu f'pazjenti taħt l-età tat-18-il sena minħabba li m'hemmx biżżejjed tagħrif dwar l-effikaċja tal-mediċina f'dan il-grupp.

Kif jaħdem Pylobactell?
Is-sustanza attiva f'Pylobactell, ^{13}C-urea, hija l-urea kimika naturali mmarkata bil-karbonju-13 (^{13}C). Dan ifisser li fiha ^{13}C, forma rara ta' l-atomu tal-karbonju minflok karbonju-12 (^{12}C), l-aktar forma komuni fin-natura.
H. pylori jipproduċi enzimi, li jissejħu ureażi (*ureases*) li jiddekomponu l-urea f'ammonja u f'dijossidu tal-karbonju. Id-dijossidu tal-karbonju mbagħad jitneħħa mill-ġisem bin-nifs. Jekk il-pazjent għandu *H.*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pylori fl-istonku jew fid-duwodenu, ^{13}C-urea li tinsab fil-pillola ta' Pylobactell tiġi dekomposta u d-dijossidu tal-karbonju fin-nifs ukoll fih ^{13}C. Dan id-dijossidu tal-karbonju mmarkat ^{13}C jista' jitkejjel minn laboratorji speċjalizzati b'teknika li tissejjaħ "spettrometrija ta' massa". Jekk wara 30 minuta l-kampjun tan-nifs fih livell għoli ta' dijossidu tal-karbonju mmarkat (test pożittiv), dan ifisser li l-pazjent aktarx għandu infezzjoni minn *H. pylori* fl-istonku jew fid-duwodenu. Jekk in-nifs ma fihx livell għoli ta' dijossidu tal-karbonju mmarkat, il-pazjent aktarx ma għandux infezzjoni minn *H. pylori* fl-istonku jew fid-duwodenu.

Kif ġie studjat Pylobactell?
Id-dejta li ssostni l-użu ta' Pylobactell ġejja minn żewġ studji ewlenin dwar l-użu ta' antibijotiċi għat-trattament ta' l-infezzjoni minn *H. pylori*, li matulhom intuża bħala test. Total ta' 366 pazjent ġie sottopost għal test b'Pylobactell u għal bijopsija standard (test li fih jittieħed kampjun mill-istonku biex jiġi analizzat jekk hemmx infezzjoni). Ir-riżultati miksuba tqabblu ma' xulxin biex tkun eżaminata l-korrispondenza.

Liema benefiċċju wera Pylobactell waqt l-istudji mwettqa?
Pylobactell irriżulta kellu sensittività ogħla minn 95% biex josserva jekk hemmx infezzjoni minn *H. pylori*.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pylobactell?
Mhu magħruf l-ebda effett sekondarju fit-test.
Pylobactell ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għal ^{13}C-urea jew għal xi ingredjenti oħra fil-pillola. Pylobactell ma għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjoni gastrika (fl-istonku) aċċertata jew suspettata, li jista' jinterferixxi mat-test tan-nifs.

Għaliex ġie approvat Pylobactell?
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Pylobactell huma ogħla mir-riskji tiegħu fid-dijanjożi *in vivo* ta' l-infezzjoni gastroduwodenali minn *H. pylori*. Il-Kumitat irrakkomanda li Pylobactell jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Pylobactell:
Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pylobactell fis-7 ta' Mejju 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet mġedda fis-7 ta' Mejju 2008. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Torbet Laboratories Limited.

L-EPAR sħiħ għal Pylobactell jista' jiġi kkonsultat hawn.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2008.