

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****PYLOBACTELL****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Pylobactell?**

Pylobactell är ett diagnostiskt test. Det finns som en sats som innefattar en vit löslig tablett som innehåller 100 mg av den aktiva substansen <sup>13</sup>C-urea.

**Vad används Pylobactell för?**

Pylobactell används för att diagnostisera infektioner med *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i magsäcken och tolvfingertarmen (den del av tarmkanalen som ligger direkt under magsäcken). *H. pylori* är en bakterie som förekommer vid exempelvis dyspepsi (halsbränna, uppblåsthet och illamående), gastrit (inflammation i magsäcken) samt peptiskt magsår (sår i magsäcken eller tolvfingertarmen). Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Pylobactell?**

Pylobactell är ett utandningstest, vilket innebär att utandningsprover samlas in i de rör som ingår i satsen. Dessa prover skickas sedan till ett särskilt laboratorium för analys.

Testet går till så att patienten ska samla in sex utandningsprover, tre före och tre efter intag av Pylobactell. Patienten ska fasta i fyra timmar före testet så att det görs på tom mage. Efter en kraftig måltid ska patienten fasta i sex timmar före testet.

Patienten intar först en så kallad testmåltid (t.ex. 200 ml utspädd apelsinjuice). Fem minuter senare ska patienten samla in tre utandningsprover. Efter ytterligare fem minuter ska patienten ta tablett med Pylobactell upplöst i vatten. Patienten ska slutligen samla in ytterligare tre utandningsprover 30 minuter senare (40 minuter efter testmåltiden). Fullständig information om hur testet ska utföras finns i bipacksedeln.

Pylobactell rekommenderas inte till patienter under 18 år då det inte finns tillräcklig information om dess effekt i denna grupp.

**Hur verkar Pylobactell?**

Den aktiva substansen i Pylobactell, <sup>13</sup>C-urea, är det naturligt förekommande kemiska ämnet urea som har isotopmärkts med kol-13 (<sup>13</sup>C). Detta betyder att det innehåller <sup>13</sup>C, som är en sällsynt form av kolatomen, i stället för kol-12, den form som är den vanligast förekommande i naturen.

*H. pylori* producerar enzymer som kallas ureaser och gör det möjligt att bryta ned urea till ammoniak och koldioxid. Koldioxiden frigörs därefter från kroppen i utandningsluften. Om patienten har *H. pylori* i magen eller tolvfingertarmen bryts den <sup>13</sup>C-urea som finns i tablett med Pylobactell ned och koldioxiden i utandningen innehåller också <sup>13</sup>C. Den <sup>13</sup>C-märkta koldioxiden kan mätas i särskilda

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>

laboratorier med hjälp av en teknik som kallas masspektrometri. Om utandningsprovet innehåller en förhöjd koldioxidnivå efter 30 minuter (positivt test) kan patienten ha *H. pylori* i magen eller tolvfingertarmen. Om ingen isotopmärkt koldioxid finns i utandningsluften är kan patienten inte ha *H. pylori* magsäcken eller tolvfingertarmen.

#### **Hur har Pylobactells effekt undersökts?**

Data till stöd för användningen av Pylobactell är hämtade från två huvudstudier med antibiotikabehandling av infektion med *H. pylori*, där Pylobactell användes som ett test. Sammanlagt 366 patienter genomgick både ett test med Pylobactell och en rutinmässig biopsi (där ett prov från magsäcken analyseras för att undersöka om det är infekterat). Resultaten jämfördes för att se om de stämde överens.

#### **Vilken nytta har Pylobactell visat vid studierna?**

Pylobactell uppvisade en mer än 95-procentig känslighet när det gällde att upptäcka infektion med *H. pylori*.

#### **Vilka är riskerna med Pylobactell?**

Testet har inga kända biverkningar.

Pylobactell ska inte användas till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot <sup>13</sup>C-urea eller något annat innehållsämne i tablett. Pylobactell ska inte ges till patienter som har eller misstänks ha en infektion i ventrikeln (magsäcken), vilket skulle kunna inverka på utandningstestet.

#### **Varför har Pylobactell godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Pylobactells fördelar är större än riskerna vid *in vivo*-diagnos av infektion med *H. Pylori* i magsäcken eller tolvfingertarmen. Kommittén rekommenderade att Pylobactell skulle godkännas för försäljning.

#### **Mer information om Pylobactell:**

Den 7 maj 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pylobactell som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 7 maj 2003 och den 7 maj 2008. Innehavare av godkännandet för försäljning är Torbet Laboratories Limited.

Det europeiska offentliga utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2008.**