

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

HELICOBACTER TEST INFAI

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI es una prueba diagnóstica. Se presenta en un tarro que contiene un polvo para preparar una solución oral. El polvo es el principio activo ¹³C-urea (dosis de 45 mg para niños o 75 mg para adultos).

¿Para qué se utiliza Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI se utiliza para diagnosticar la infección por *Helicobacter pylori* en el estómago y el duodeno (la parte del tubo digestivo situada justo debajo del estómago). *H. pylori* es una bacteria que interviene en enfermedades tales como la dispepsia (ardor de estómago, flatulencia y náuseas), la gastritis (inflamación del estómago) y la úlcera péptica (úlceras en el estómago o el duodeno).

Helicobacter Test INFAI puede utilizarse para realizar análisis en adultos, adolescentes con probabilidades de tener una úlcera péptica y niños de 3 a 11 años. En los niños se utiliza únicamente cuando no pueden realizarse pruebas invasivas (obtención de una muestra del estómago por medio de una sonda) o éstas muestran resultados dudosos o bien para comprobar que *H. pylori* ha desaparecido tras un tratamiento específico para eliminar la infección.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI es un análisis de aliento: se recogen muestras de aire espirado que se envían a analizar a un laboratorio especializado.

Para realizar la prueba, el paciente debe recoger cuatro muestras: dos antes de tomar Helicobacter Test INFAI y otras dos después de tomarlo. El paciente no debe comer nada desde, como mínimo, 6 horas antes del análisis, preferiblemente desde la noche anterior. Primero, el paciente recoge dos muestras de aliento utilizando los tubos o bolsas suministrados con Helicobacter Test INFAI. A continuación, ingiere una “comida de prueba” (200 ml de zumo de naranja natural o 1 g de ácido cítrico disuelto en 200 ml de agua), seguida de la solución de Helicobacter Test INFAI disuelta en agua. Por último, 30 minutos después de beber la solución, el paciente recoge otras dos muestras de aliento. Para los niños de 3 a 11 años, la “comida de prueba” consistirá en 100 ml de zumo de naranja natural. La información completa sobre la forma de realizar la prueba puede consultarse en el prospecto.

¿Cómo actúa Helicobacter Test INFAI?

El principio activo de Helicobacter Test INFAI, la ¹³C-urea, es urea natural que se ha marcado con carbono 13 (¹³C). Esto significa que contiene ¹³C, una forma rara del átomo de carbono, en lugar de carbono 12 (¹²C), la forma que es más frecuente en la naturaleza.

H. pylori contiene unas enzimas llamadas ureasas que le permiten descomponer la urea en dióxido de carbono, que se elimina después en el aire espirado. Cuando el paciente toma Helicobacter Test INFAI, la ¹³C-urea que contiene la prueba es descompuesta por *H. pylori* formando un dióxido de carbono que también contiene ¹³C. Este dióxido de carbono marcado puede medirse en los laboratorios especializados mediante una técnica que se denomina espectrometría de masas. Si hay dióxido de carbono marcado en la muestra de aliento tomada al cabo de 30 minutos (prueba positiva), el paciente está infectado por *H. pylori*. Si no hay dióxido de carbono marcado en el aliento, no hay bacterias en el estómago ni en el duodeno.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI se ha evaluado en cuatro estudios realizados en un total de 561 pacientes adultos y en un estudio en 335 niños y adolescentes. Todos ellos recibieron 75 mg de ¹³C-urea, excepto 204 niños menores de 11 años que tomaron 45 mg. Uno de los estudios en adultos se realizó en pacientes que ya habían recibido antibióticos para el tratamiento de la infección. En todos los estudios, los pacientes se sometieron a una endoscopia con estudio histológico (introducción de una sonda en el estómago para obtener una muestra que, seguidamente, se analiza), así como a un análisis de aliento con Helicobacter Test INFAI, y se compararon los resultados de ambas pruebas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Helicobacter Test INFAI durante los estudios?

En todos los estudios, los resultados del análisis realizado con Helicobacter Test INFAI coincidieron con los resultados obtenidos con la endoscopia e histología en más del 95% de los casos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Helicobacter Test INFAI?

La prueba no tiene efectos secundarios conocidos. Ahora bien, si el paciente vomita durante la prueba, será necesario repetirla, pero habrá que aguardar hasta por lo menos el día siguiente.

Helicobacter Test INFAI no debe utilizarse en pacientes que tengan o puedan tener infección gástrica (del estómago) o gastritis atrófica (inflamación estomacal que destruye el revestimiento del estómago), ya que podrían afectar al análisis de aliento.

¿Por qué se ha aprobado Helicobacter Test INFAI?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Helicobacter Test INFAI son mayores que sus riesgos para el diagnóstico *in vivo* de infecciones gastroduodenales por *H. pylori* en adultos, adolescentes con probabilidades de tener una úlcera péptica y niños de 3 a 11 años para determinar la eficacia del tratamiento de erradicación, o bien cuando no pueden realizarse pruebas invasivas o éstas muestran resultados discrepantes. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Helicobacter Test INFAI:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Helicobacter Test INFAI a INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH el 14 de agosto de 1997. La autorización de comercialización se renovó el 14 de agosto de 2002 y el 14 de agosto de 2007.

El texto completo del EPAR de Helicobacter Test INFAI puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2007.