

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### PYLOBACTELL

#### 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 Pylobactell?

Pylobactell es una prueba diagnóstica. Se comercializa en comprimidos solubles de color blanco que contienen 100 mg del principio activo, la <sup>13</sup>C-urea.

#### ¿Para qué se utiliza Pylobactell?

Pylobactell 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). Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Pylobactell?

Pylobactell 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 seis muestras: tres antes de tomar Pylobactell y tres después de tomarlo. Si el análisis va a realizarse por la mañana, el paciente debe ayunar toda la noche y no puede desayunar. Si va a realizarse más tarde, o si el ayuno supone algún problema para el paciente, se recomienda tomar sólo un desayuno ligero. Si el paciente ha comido mucho, deberá ayunar seis horas antes del análisis.

En primer lugar, el paciente ingiere una “comida de prueba” (200 ml de zumo de naranja natural sin azúcar). Cinco minutos después, recoge tres muestras de aliento mediante los tubos que se suministran con Pylobactell. Después de otros cinco minutos, el paciente se toma un comprimido de Pylobactell disuelto en agua. Por último, 30 minutos más tarde (40 minutos después de la comida de prueba), recoge otras tres muestras de aliento. La información completa sobre la forma de realizar la prueba puede consultarse en el prospecto.

#### ¿Cómo actúa Pylobactell?

El principio activo de Pylobactell, la <sup>13</sup>C-urea, es urea natural que se ha marcado con carbono 13 (<sup>13</sup>C). Esto significa que contiene <sup>13</sup>C, una forma rara del átomo de carbono, en lugar de carbono 12 (<sup>12</sup>C), 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 Pylobactell, la <sup>13</sup>C-urea

que contiene el comprimido es descompuesta por *H. pylori* formando un dióxido de carbono que también contiene <sup>13</sup>C. 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 Pylobactell?**

Los datos que avalan el uso de Pylobactell proceden de dos estudios principales sobre el uso de antibióticos para tratar la infección por *H. pylori* en los que se utilizó esta prueba. En total, 366 pacientes se sometieron tanto a un análisis con Pylobactell como a una biopsia convencional (prueba en la que se analiza una muestra del estómago para comprobar si hay infección). Los resultados obtenidos se compararon para ver si coincidían.

#### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Pylobactell durante los estudios?**

Pylobactell mostró una sensibilidad superior al 95% para detectar la infección por *H. pylori*.

#### **¿Cuál es el riesgo asociado a Pylobactell?**

La prueba no tiene efectos secundarios conocidos.

Pylobactell no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la <sup>13</sup>C-urea o a cualquiera de los otros componentes de la prueba. Pylobactell no debe utilizarse en pacientes que tengan, o puedan tener, alguna infección gástrica (de estómago) que pudiera interferir en el análisis de aliento.

#### **¿Por qué se ha aprobado Pylobactell?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Pylobactell son mayores que sus riesgos para el diagnóstico *in vivo* de la infección gastroduodenal por *H. pylori*. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

#### **Otras informaciones sobre Pylobactell:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el análisis Pylobactell el 7 de mayo de 1998. La autorización de comercialización se renovó el 7 de mayo de 2003. El titular de la autorización de comercialización es Torbet Laboratories Limited.

El texto completo del EPAR de Pylobactell puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2008.**