

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**PYLOBACTELL****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Pylobactell on?

Pylobactell on diagnostinen testipakkaus. Sitä saa pakkauksessa, johon kuuluu valkoinen liukeneva tabletti, jossa on vaikuttavana aineena 100 mg ¹³C-ureaa.

Mihin Pylobactellia käytetään?

Pylobactellia käytetään maha-pohjukais-suolen *Helicobacter pylori*- (*H. pylori*-) infektion diagnosointiin. *H. pylori* on bakteeri, joka voi aiheuttaa esimerkiksi dyspepsiaa (närvästys, turvotus ja pahoinvointi), mahakatarria (mahatulehdus) ja peptistä haavatautia (maha- tai pohjukais-suolihaava). Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pylobactellia käytetään?

Pylobactell on puhallustesti: pakkauksessa oleviin putkiin otetaan puhallusnäytteitä, jotka lähetetään erikoislaboratorioon analysoitaviksi.

Testiä varten tarvitaan kuusi puhallusnäytettä: kolme ennen Pylobactell-tabletin ottamista ja kolme sen ottamisen jälkeen. Ennen testiä on oltava neljä tuntia syömättä eli mahan on oltava tyhjä. Jos potilas on nauttinut runsaan aterian, tarvitaan kuuden tunnin paasto ennen testiä.

Ensin potilas nauttii ns. koeaterian (esim. 200 ml laimentamatonta appelsiinitäysmehua). Viiden minuutin kuluttua siitä potilas ottaa kolme puhallusnäytettä. Kun toiset viisi minuuttia on kulunut, potilas ottaa yhden veteen liuotetun Pylobactell-tabletin. 30 minuutin kuluttua (40 minuutin päästä koeateriasta) potilas ottaa vielä kolme puhallusnäytettä. Lisätietoja testin tekemisestä on pakkausselosteessa.

Pylobactellia ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska sen tehokkuudesta tässä ryhmässä ei ole riittävästi tietoa.

Miten Pylobactell vaikuttaa?

Pylobactellin vaikuttava aine, ¹³C-urea, on luonnollinen kemikaali, joka on merkitty hiili-13:lla (¹³C). ¹³C on luonnossa yleisesti esiintyvää hiili-12:ta (¹²C) harvinaisempi hiiliatomin muoto.

H. pylori tuottaa ureaasientsyymejä, jotka hajottavat ureaa ammoniakiksi ja hiilidioksidiksi.

Hiilidioksidia vapautuu elimistöstä uloshengityksessä. Potilaan ottaessa Pylobactell-tabletin sen sisältämä ¹³C-urea hajoaa, ja uloshengitetyssä ilmassa on hiili-13:a, jos potilaalla on *H. pylori*. ¹³C-merkitty hiilidioksidi on mitattavissa erityislaboratorioissa massaspektrometria-nimistä tekniikkaa käyttäen. Jos puolen tunnin kuluttua otetussa puhallusnäytteessä on kohonnut leimatun hiilidioksidin pitoisuus (positiivinen testitulos), potilaalla voi olla *H. pylori* -infektio mahassa tai pohjukais-suolella.

Jos uloshengityksestä ei saada kohonnuttua leimatun hiilidioksidin pitoisuutta, potilaalla tuskin on, *H. pylori* -infektiota mahassa ja pohjukaissuolessa.

Miten Pylobactellia on tutkittu?

Pylobactellia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Niissä tarkasteltiin antibioottien käyttöä *H. pylori* -infektion hoidossa, ja Pylobactellia käytettiin testinä. Yhteensä 366 potilaalta otettiin Pylobactell-testi sekä tavanomainen biopsia (koepala mahasta). Tuloksia verrattiin toisiinsa.

Mitä hyötyä Pylobactellista on havaittu tutkimuksissa?

Pylobactellin herkkyys oli yli 95 prosenttia *H. pylori* -infektion diagnosoinnissa.

Mitä riskejä Pylobactelliin liittyy?

Pylobactell-testistä ei ole tiedossa mitään sivuvaikutuksia.

Pylobactellia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla allergisia (yliherkkiä) ¹³C-urealle tai jollekin muulle tabletin aineosalle. Pylobactellia eivät voi käyttää potilaat, joilla on tai joilla epäillään olevan puhallustestiä häiritsevä mahainfektio.

Miksi Pylobactell on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pylobactellin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat maha-pohjukaissuolen *Helicobacter pylori* -infektion in vivo -diagnosoinnissa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Pylobactellia varten.

Muita tietoja Pylobactellista

Euroopan komissio myönsi Torbet Laboratories Limitedille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pylobactellia varten 7. toukokuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 7. toukokuuta 2003 ja 7. toukokuuta 2008.

Pylobactellia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2008.