

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**PYLOBACTELL****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Pylobactell?

Pylobactell è un test diagnostico. È disponibile sotto forma di kit che comprende una compressa solubile di colore bianco contenente 100 mg del principio attivo ^{13}C urea.

Per che cosa si usa Pylobactell?

Pylobactell è usato per la diagnosi dell'infezione da *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nello stomaco e nel duodeno (il primo tratto dell'intestino tenue). *H. pylori* è un batterio che concorre alla comparsa di malattie come la dispepsia (acidità gastrica, gonfiore addominale e nausea), la gastrite (infiammazione dello stomaco) e l'ulcera peptica (lesioni ulcerose a carico di stomaco o duodeno).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Pylobactell?

Pylobactell è un test della respirazione: vengono cioè raccolti campioni di aria espirata nelle provette contenute nel kit. Questi campioni vengono poi inviati ad un laboratorio d'analisi qualificato. Per effettuare il test il paziente deve raccogliere sei campioni di aria espirata, tre prima dell'assunzione della compressa di Pylobactell e tre dopo. Il paziente deve rimanere a digiuno per quattro ore prima della prova, in modo da farla a stomaco vuoto. Se il paziente ha consumato un pasto pesante, dovrà rimanere a digiuno per sei ore prima di eseguire la prova.

Il paziente deve prima consumare un "pasto di prova" (ad esempio 200 ml di succo d'arancia puro non diluito). Dopo cinque minuti, il paziente raccoglie tre campioni di aria espirata. Dopo altri cinque minuti prende la compressa di Pylobactell sciolta in acqua. Infine, dopo 30 minuti (ossia dopo 40 minuti dal pasto di prova), il paziente raccoglie altri tre campioni di aria espirata. Per maggiori informazioni sull'esecuzione del test si rimanda al foglio illustrativo.

L'uso di Pylobactell non è raccomandato in pazienti di età inferiore a 18 anni, poiché non si hanno informazioni sufficienti sull'efficacia in questa categoria.

Come agisce Pylobactell?

Il principio attivo di Pylobactell, ^{13}C urea, è l'urea chimica naturale marcata con carbonio 13 (^{13}C). Ciò significa che contiene ^{13}C , una rara forma dell'atomo di carbonio, anziché carbonio 12 (^{12}C), la forma più diffusa in natura.

H. pylori produce enzimi, chiamati ureasi, che decompongono l'urea in ammoniaca e anidride carbonica. L'anidride carbonica viene poi eliminata dall'organismo nell'aria espirata. Se il paziente ha

H. pylori nello stomaco o nel duodeno, la ^{13}C urea contenuta nella compressa di Pylobactell viene decomposta e l'anidride carbonica nell'aria espirata contiene anch'essa ^{13}C . Questa anidride carbonica marcata con ^{13}C può essere misurata in laboratori specializzati con una tecnica denominata "spettrometria di massa". Se dopo 30 minuti il campione di aria espirata contiene una quantità maggiore di anidride carbonica marcata (test positivo), il paziente potrebbe avere *H. pylori* nello stomaco o nel duodeno. Se l'aria espirata non contiene una quantità maggiore di anidride carbonica marcata, il paziente potrebbe non avere *H. pylori* nello stomaco o nel duodeno.

Quali studi sono stati effettuati su Pylobactell?

I dati forniti a sostegno dell'uso di Pylobactell provengono da due studi principali sull'uso di antibiotici per il trattamento dell'infezione da *H. pylori*, nell'ambito dei quali Pylobactell è stato utilizzato come test. Un totale di 366 pazienti è stato sottoposto al test con Pylobactell e a una biopsia standard (esame in cui viene prelevato un campione di tessuto dallo stomaco per ricercare un'eventuale infezione). I risultati ottenuti sono stati confrontati per rilevarne la concordanza.

Quali benefici ha mostrato Pylobactell nel corso degli studi?

Pylobactell ha dimostrato una sensibilità superiore al 95% nel rilevamento dell'infezione da *H. pylori*.

Qual è il rischio associato a Pylobactell?

Non si conoscono effetti indesiderati del test.

Pylobactell non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a ^{13}C urea o ad altri ingredienti della compressa. Il test con Pylobactell non deve essere eseguito su pazienti con un'infezione gastrica accertata o sospetta, che potrebbe interferire con il test della respirazione.

Perché è stato approvato Pylobactell?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Pylobactell sono superiori ai suoi rischi per la diagnosi *in vivo* di infezione gastroduodenale da *H. pylori* e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su Pylobactell:

Il 7 maggio 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pylobactell, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 7 maggio 2003 e il 7 maggio 2008. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la ditta Torbet Laboratories Limited.

Per la versione completa dell'EPAR di Pylobactell cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2008.