

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI – tai diagnostinis testas. Jis tiekiamas ašoteliais, kuriuose yra miltelių geriamam tirpalui gaminti. Miltelių veiklioji medžiaga yra ^{13}C -šlapalas (45 mg vaikams arba 75 mg suaugusiesiems).

Kam vartojamas Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI vartojamas *Helicobacter pylori* sukeltai skrandžio ir dvylikapirštės žarnos (žarnyno dalies, prasidedančios nuo skrandžio) infekcijai diagnozuoti. *H. pylori* yra bakterija, turinti įtakos dispepsijos (rėmuo, pilnumo jausmas ir pykinimas), gastrito (skrandžio uždegimas) ir opaligės (skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos) atsiradimui.

Helicobacter Test INFAI gali būti vartojamas tirti suaugusiesiems, paaugliams, kuriems įtariama opa virškinimo sistemoje, ir vaikams nuo 3 iki 11 metų amžiaus. Vaikams preparatas gali būti skiriamas tik tada, kai negalima atlikti invazinių testų (skrandžio gleivinės mėginių paėmimas naudojant zondą) ar kai jų metu gaunami prieštaringi rezultatai, arba siekiant įvertinti, ar speciali *H. pylori* naikinimo terapija gydant infekciją buvo sėkminga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI yra iškvėpimo iš plaučių oro testas: surenkami iškvėpimo oro mėginiai, kurie siunčiami tirti į specialią laboratoriją.

Šiam testui atlikti pacientas turi surinkti keturis iškvėpto oro mėginius: du prieš vartojant Helicobacter Test INFAI ir du – suvartojus vaistą. Pacientas turi būti nevalgęs mažiausiai šešias valandas, geriausia per visą naktį iki testo pradžios. Pirmiausia pacientas turi surinkti du iškvėpto oro mėginius į Helicobacter Test INFAI rinkinyje esančius bandinių buteliukus ar iškvėpimo oro maišelius. Po to pacientas turi išgerti „testo rekomenduojamą gėrimą“ (200 ml natūralių apelsinų sulčių arba 1 g citrinos rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens). Tada pacientas turi išgerti vandenyje ištirpintą Helicobacter Test INFAI tirpalą. Galiausiai praėjus 30 minučių po tirpalo išgėrimo pacientas turi surinkti dar du iškvėpto oro mėginius. Atliekant testo procedūrą pacientams nuo 3 iki 11 metų amžiaus reikia išgerti 100 ml natūralių apelsinų sulčių kaip testo rekomenduojamo gėrimo. Visą informaciją apie tai, kaip atliekamas testas, rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Helicobacter Test INFAI?

Helicobacter Test INFAI veikioji medžiaga ¹³C-šlapalas yra natūralus „anglies 13“ (¹³C) izotopu pažymėtas cheminis šlapalas. Tai reiškia, kad jame yra ¹³C; tai reta anglies atomo forma; paprastai gamtoje aptinkamas „anglies 12“ (¹²C) izotopas.

H. pylori išskiria fermentą ureazę, kuris suskaldo šlapalą į anglies dvideginį, pašalinamą iškvėpiant orą. Pacientui išgėrus Helicobacter Test INFAI, tirpale esantį ¹³C-šlapalą *H. pylori* suskaido į anglies dvideginį, kuriame yra ¹³C. Šis pažymėtas anglies dioksidas nustatomas specialiose laboratorijose masės spektrometrija. Jeigu po 30 minučių iškvėpto oro mėginiuose aptinkama pažymėto anglies dioksido (teigiamas testas), vadinasi, pacientas yra užkrėstas *H. pylori* bakterija. Jeigu iškvėpto oro mėginiuose nenustatoma pažymėto anglies dioksido, vadinasi, skrandyje ar dvylikapirštėje žarnoje šios bakterijos nėra.

Kaip buvo tiriamas Helicobacter Test INFAI?

Buvo atlikti keturi Helicobacter Test INFAI tyrimai, kuriuose dalyvavo 561 suaugęs pacientas, ir vienas tyrimas, kuriame dalyvavo 335 vaikai ir paaugliai. Visiems pacientams buvo skirta 75 mg ¹³C-šlapalo, išskyrus 204 vaikus, jaunesnius nei 11 metų, kuriems buvo skirta 45 mg ¹³C-šlapalo. Viename tyrime buvo tiriami suaugę pacientai, kurie nuo infekcijos jau buvo gydyti antibiotikais. Visų tyrimų metu pacientams buvo atlikti endoskopiniai ir histologiniai tyrimai (naudojant zondą paimti ir ištirti skrandžio gleivinės mėginiai) bei iškvėpto oro tyrimai naudojant Helicobacter Test INFAI, o jų rezultatai palyginti.

Kokie Helicobacter Test INFAI privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Visų tyrimų metu nustatyta, kad testų, atliekamų naudojant Helicobacter Test INFAI, rezultatai daugiau nei 95 proc. atvejų atitinka endoskopinių ir histologinių tyrimų rezultatus.

Kokia yra su Helicobacter Test INFAI vartojimu siejama rizika?

Nėra žinoma jokių Helicobacter Test INFAI sukeltų šalutinių reiškinių. Vis dėlto, jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti, tačiau ne anksčiau kaip kitą dieną.

Helicobacter Test INFAI neturėtų būti skiriamas pacientams, kuriems nustatytas ar įtariamas gastritas (skrandžio infekcija) arba atrofines gastritas (skrandžio uždegimas, dėl kurio ima irti skrandžio dangalas), nes tai gali būti nesuderinama su iškvėpiamo oro testu.

Kodėl Helicobacter Test INFAI buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Helicobacter Test INFAI teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų, kai jis skiriamas *H. pylori* sukeltai skrandžio ir dvylikapirštės žarnos infekcijai *in vivo* diagnozuoti suaugusiesiems, paaugliams, kuriems įtariama opa virškinimo sistemoje, ir 3–11 metų vaikams, siekiant įvertinti naikinimo terapijos sėkmingumą arba kai negalima atlikti invazinių testų ar jų metu gaunami prieštaringi rezultatai. Komitetas rekomendavo suteikti Helicobacter Test INFAI rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Helicobacter Test INFAI:

Europos Komisija 1997 m. rugpjūčio 14 d. „INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Helicobacter Test INFAI rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2002 m. rugpjūčio 14 d. ir 2007 m. rugpjūčio 14 d.

Išsamų Helicobacter Test INFAI EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-09