

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**PYLOBACTELL****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų 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 Pylobactell?

Pylobactell – tai diagnostinis testas. Jis tiekiamas kaip rinkinys su baltomis tirpiosiomis tabletėmis, kurių sudėtyje yra 100 mg veikliosios medžiagos ^{13}C -šlapalo.

Kam vartojamas Pylobactell?

Pylobactell skirtas *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sukeltai skrandžio ir dvylikapirštės žarnos (nuo skrandžio prasidedančios žarnyno dalies) infekcijai diagnozuoti. *H. Pylori* – tai bakterija, kuri gali sukelti dispepsiją (rėmenį, vidurių pūtimą ir pykinimą), gastritą (skrandžio uždegimą) ir opaligę (skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opą).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pylobactell?

Pylobactell naudojamas tirti iškvėpiamam orui: iškvėpiamo oro mėginiai imami rinkinyje pateikiamu vamzdeliu ir siunčiami tirti į specialią laboratoriją.

Šiam testui atlikti pacientas turi surinkti šešis iškvėpiamo oro mėginius: tris prieš vartodamas Pylobactell ir tris – suvartojęs preparato. Kadangi testas turi būti atliekamas tuščiu skrandžiu, pacientas turi būti nevalgęs keturias valandas prieš testą. Suvalgęs sunkaus maisto pacientas testo negali atlikti šešias valandas.

Pirmiausia pacientas turi išgerti testui atlikti rekomenduojamo gėrimo (pvz., 200 ml natūralių neskietų apelsinų sulčių). Po penkių minučių pacientas turi paimti tris iškvėpiamo oro mėginius. Dar po penkių minučių pacientas turi išgerti vieną vandenyje ištirpintą Pylobactell tabletę. Galiausiai, po 30 minučių (t. y. praėjus 40 minučių po to, kai buvo išgerta rekomenduojamo gėrimo) pacientas turi surinkti dar tris iškvėpiamo oro mėginius. Visą informaciją apie tai, kaip atlikti testą, rasite pakuotės lapelyje.

Pylobactell nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 18 metų pacientams, kadangi nepakankamai ištirtas vaistinio preparato veiksmingumas šios grupės pacientams.

Kaip veikia Pylobactell?

Pylobactell veiklioji medžiaga ^{13}C -šlapalas yra natūralus anglies-13 (^{13}C) izotopu pažymėtas cheminis šlapalas, t. y. jo sudėtyje yra retos formos anglies ^{13}C , o ne paprastai gamtoje aptinkamos anglies-12 (^{12}C) izotopas.

H. Pylori išskiria fermentą ureazę, kuris suskaido šlapalą į amoniaką ir anglies dvideginį. Anglies dvideginis pašalinamas iš organizmo iškvepiant orą. Jei paciento skrandyje arba dvylikapirštėje žarnoje yra *H. Pylori*, Pylobactell tabletėje esantis ^{13}C -šlapalas skaidosi ir iškvepiamo oro anglies dvideginyje taip pat yra ^{13}C . Šis ^{13}C pažymėtas anglies dioksidas nustatomas specialiose laboratorijose masės spektrometrais. Jeigu po 30 minučių iškvėpto oro mėginiuose aptinkamas padidėjęs žymėtojo anglies dioksido kiekis (teigiamas testas), paciento skrandis ar dvylikapirštė žarna gali būti užkrėsta *H. Pylori* bakterija. Jeigu iškvėpto oro mėginiuose nenustatoma padidėjusio žymėtojo anglies dioksido kiekio, tikėtina, kad paciento skrandyje ar dvylikapirštėje žarnoje *H. pylori* bakterijos nėra.

Kaip buvo tiriamas Pylobactell?

Pateikti duomenys iš dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuos atliekant *H. pylori* sukelta infekcija buvo gydoma antibiotikais, o Pylobactell naudojamas kaip testas. Visiems 366 pacientams buvo atliktas ir iškvepiamo oro testas, ir standartinis biopsinis tyrimas (paimti skrandžio gleivinės mėginiai, siekiant nustatyti, ar pacientas užsikrėtęs bakterija). Gauti rezultatai buvo palyginti.

Kokia Pylobactell nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Pylobactell jautrumas *H. pylori* sukeltai infekcijai įvertintas daugiau nei 95 proc.

Kokia rizika siejama su Pylobactell vartojimu?

Nėra žinoma jokių Pylobactell sukeltų šalutinių reiškinių.

Pylobactell negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) ^{13}C -šlapalui ar bet kuriai kitai tabletės sudėtinėi medžiagai. Pylobactell negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta ar įtariama skrandžio infekcija, galinti turėti įtakos iškvepiamo oro testo rezultatams.

Kodėl Pylobactell buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Pylobactell teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai preparatas skiriamas *H. pylori* sukeltai skrandžio ir dvylikapirštės žarnos infekcijai *in vivo* diagnozuoti. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Pylobactell rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Pylobactell

Europos Komisija 1998 m. gegužės 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Pylobactell rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. gegužės 7 d. ir 2008 m. gegužės 7 dieną. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Torbet Laboratories Limited“.

Išsamų Pylobactell EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-06.