

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**PYLOBACTELL****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Pylobactell?

Pylobactell ir diagnostikas tests. Šīs zāles ir pieejamas kā komplekts, kurā ietilpst balta šķīdināma tablete, kas satur 100 mg aktīvās vielas ¹³C-urīnvielas.

Kāpēc lieto Pylobactell?

Pylobactell lieto, lai diagnosticētu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infekciju kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnā (zarnu posmā uzreiz aiz kuņģa). *H. pylori* ir baktērija, kas izraisa tādas slimības kā dispepsija (grēmas, uzpūšanās un nelabums), gastrīts (kuņģa iekaisums) un peptiskās čūlas slimība (čūlas kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Pylobactell?

Pylobactell ir izelpas testa līdzeklis. Izelpas paraugi tiek savākti stobriņos, kas ietilpst komplektā. Pēc tam šos paraugus nosūta analizēšanai specializētā laboratorijā.

Lai veiktu testu, pacientam ir jāsavāc seši izelpas paraugi, trīs pirms Pylobactell tabletes ieņemšanas, un trīs pēc tās ieņemšanas. Pacients nedrīkst ēst četras stundas pirms testa veikšanas, lai to veiktu tukšā dūšā. Ja pacients ir ēdis smagu ēdienu, pirms testa jāatturas no ēšanas sešas stundas.

Vispirms pacients saņem „testa maltīti” (piemēram, 200 ml tīras, neatšķaidītas apelsīnu sulas). Pēc piecām minūtēm pacients savāc trīs elpas paraugus. Vēl pēc piecām minūtēm pacients ieņem vienu ūdenī izšķīdinātu Pylobactell tableti. Visbeidzot, pēc 30 minūtēm (40 minūtes pēc testa maltītes) pacients savāc vēl trīs elpas paraugus. Pilnīgu informāciju par testa veikšanu var izlasīt lietošanas pamācībā.

Pylobactell nav ieteicamas pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, tā kā trūkst informācijas par šo zāļu iedarbīgumu šajā grupā.

Kā Pylobactell darbojas?

Pylobactell aktīvā viela ¹³C-urīnviela ir dabīga ķīmiskā urīnviela, kas iezīmēta ar oglekli-13 (¹³C). Tas nozīmē, ka tā satur ¹³C, retu oglekļa atoma veidu, dabā visplašāk sastopamā veida, oglekļa-12 (¹²C), vietā.

H. pylori ražo fermentus, kurus sauc par ureāzēm, kas noārda urīnvielu līdz amonjakam un oglekļa dioksīdam. Oglekļa dioksīds pēc tam tiek izvadīts no organisma ar elpu. Ja pacients ieņem zāles, Pylobactell tabletē esošā ¹³C-urīnviela tiek noārdīta līdz oglekļa dioksīdam un elpā esošais oglekļa

dioksīds arī satur ^{13}C . Šo ^{13}C iezīmēto oglekļa dioksīdu var izmērīt specializētās laboratorijās, izmantojot metodi, ko sauc par masas spektrometriju. Ja pēc 30 minūtēm elpas paraugā ir paaugstināta iezīmētā oglekļa dioksīda koncentrācija (pozitīvs tests), tas nozīmē, ka pacienta kuņģis vai divpadsmitpirkstu zarna, iespējams, ir inficēta ar *H. pylori*. Ja elpā nav paaugstinātas iezīmētā oglekļa dioksīda koncentrācijas, tas nozīmē, ka kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā, iespējams, nav *H. pylori*.

Kā noritēja Pylobactell izpēte?

Dati, kas atbalsta Pylobactell lietošanu, iegūti divos pamatpētījumos, kuros izskatīja antibiotiku lietošanu *H. pylori* infekcijas ārstēšanā, kuros to lietoja kā testa līdzekli. Kopā 366 pacientiem veica Pylobactell testu un standarta biopsijas testu (kurā analizēja no kuņģa paņemtu paraugu, lai noskaidrotu, vai tas ir inficēts). Iegūto rezultātu sakritību salīdzināja.

Kāds ir Pylobactell iedarbīgums šajos pētījumos?

Pylobactell jutība *H. pylori* infekcijas noteikšanā pārsniedza 95 %.

Kāds pastāv risks, lietojot Pylobactell?

Šim testam nav zināmas blakusparādības.

Pylobactell nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ^{13}C -urīnvielu vai kādu citu šo tablešu sastāvdaļu. Pylobactell nedrīkst lietot pacienti, kam ir vai var būt kuņģa infekcija, kura var ietekmēt elpas testu.

Kāpēc Pylobactell tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvumi no Pylobactell, lietojot to *H. pylori* gastroduodenālās infekcijas diagnosticēšanai *in vivo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Pylobactell reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Pylobactell:

Eiropas Komisija 1998. gada 7. maijā izsniedza Pylobactell reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunināja 2003. gada 7. maijā un 2008. gada 7. maijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Torbet Laboratories Limited.

Pilns Pylobactell EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06/2008.