

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**PYLOBACTELL****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Pylobactell?

Pylobactell is een diagnostische test, verkrijgbaar als set met een witte, oplosbare tablet die 100 mg van de werkzame stof ^{13}C -ureum bevat.

Wanneer wordt Pylobactell voorgeschreven?

Pylobactell wordt gebruikt om een infectie met *Helicobacter pylori* in de maag en de twaalfvingerige darm (het gedeelte van de darm net onder de maag) te diagnosticeren. *H. pylori* is een bacterie die een rol speelt bij aandoeningen zoals dyspepsie (zuurbranden, opgeblazen gevoel en misselijkheid), gastritis (ontsteking van de maag) en ulcus pepticum (zweren in de maag of de twaalfvingerige darm). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pylobactell gebruikt?

Pylobactell is een ademtest: er worden ademmonsters verzameld in buisjes die vervolgens voor analyse worden opgestuurd naar een gespecialiseerd laboratorium.

Om de test uit te voeren, moet de patiënt zes ademmonsters verzamelen: drie voordat hij/zij de tablet Pylobactell inneemt en drie daarna. De patiënt mag gedurende vier uur voor de test niets eten, zodat de test met een lege maag plaatsvindt. Als de patiënt een zware maaltijd heeft genuttigd, mag hij/zij zes uur voorafgaand aan de test niets eten.

Eerst neemt de patiënt een 'testmaaltijd' in (zoals 200 ml puur, ongezoet sinaasappelsap). Na vijf minuten verzamelt de patiënt drie ademmonsters. Na nog eens vijf minuten drinkt de patiënt één Pylobactell-tablet opgelost in water op. Ten slotte verzamelt de patiënt 30 minuten later (40 minuten na de testmaaltijd) nog eens drie ademmonsters. Zie de bijsluiter voor alle gegevens over de wijze waarop de test wordt uitgevoerd.

Pylobactell wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de werkzaamheid in deze leeftijdsgroep.

Hoe werkt Pylobactell?

De werkzame stof in Pylobactell, ^{13}C -ureum, is natuurlijk chemisch ureum gelabeld met koolstof-13 (^{13}C). Dit betekent dat het ^{13}C bevat, een zeldzame vorm van het koolstofatoom, in plaats van koolstof-12 (^{12}C), de vorm die het meest in de natuur voorkomt.

H. pylori produceert enzymen genaamd ureasen, die het mogelijk maken om ureum af te breken tot ammonia en koolstofdioxide. De kooloxide wordt vervolgens via de adem afgevoerd. Wanneer de patiënt *H. pylori* in de maag of de twaalfvingerige darm heeft, wordt het ¹³C-ureum in de Pylobactell-tablet afgebroken en dan bevat de koolstofdioxide in de adem ook ¹³C. Dit ¹³C-gelabelde koolstofdioxide kan worden gemeten door gespecialiseerde laboratoria met behulp van een techniek genaamd massaspectrometrie. Als er zich na 30 minuten gelabeld koolstofdioxide in het ademmonster bevindt (een positieve test), betekent dit dat de patiënt mogelijk *H. pylori* in de maag of de twaalfvingerige darm heeft. Als er geen verhoogd niveau gelabeld koolstofdioxide in de adem zit, betekent dit dat de patiënt waarschijnlijk geen *H. pylori* in de maag of de twaalfvingerige darm heeft zitten.

Hoe is Pylobactell onderzocht?

De gegevens die het gebruik van Pylobactell ondersteunen, zijn afkomstig van twee hoofdonderzoeken naar het gebruik van antibiotica voor de behandeling van een infectie met *H. pylori*; in deze studies werd Pylobactell als test gebruikt. In totaal ondergingen 366 patiënten zowel een Pylobactell-test als een standaard biopsietest (waarbij een monster van de maag wordt onderzocht om te zien of deze is geïnfecteerd). De resultaten werden vergeleken om te kijken of ze overeenkwamen.

Welke voordelen bleek Pylobactell tijdens de studies te hebben?

Pylobactell was meer dan 95% gevoelig voor wat betreft het opsporen van een besmetting met *H. pylori*.

Welke risico's houdt het gebruik van Pylobactell in?

Er zijn geen bijwerkingen van de test bekend.

Pylobactell mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor ¹³C-ureum of een van de andere bestanddelen in de tablet. Pylobactell mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden of kunnen lijden aan een maaginfectie; dit kan namelijk de resultaten van de ademtest beïnvloeden.

Waarom is Pylobactell goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van Pylobactell groter zijn dan de risico's ervan voor de *in vivo* diagnose van een gastroduodenale *H. pylori*-infectie. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pylobactell.

Overige informatie over Pylobactell:

De Europese Commissie verleende op 7 mei 1998 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pylobactell. Deze vergunning werd op 7 mei 2003 en 7 mei 2008 verlengd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is de firma Torbet Laboratories Limited.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Pylobactell.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2008.