

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PYLOBACTELL****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Pylobactell?

Preparat Pylobactell jest testem diagnostycznym. Jest on dostępny w postaci zestawu, w skład której wchodzi biała, rozpuszczalna tabletki, która zawiera 100 mg substancji czynnej ^{13}C -mocznika.

W jakim celu stosuje się Pylobactell?

Preparat Pylobactell stosuje się do diagnozowania zakażenia bakteriami *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w żołądku i dwunastnicy (części jelita znajdującej się bezpośrednio za żołądkiem). *H. pylori* jest bakterią, która odgrywa rolę w chorobach takich jak niestrawność (zgaga, wzdęcia i nudności), zapalenie żołądka oraz choroba wrzodowa (owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Pylobactell?

Preparat Pylobactell jest testem oddechowym: próbki oddechu gromadzone są w tubkach dołączonych do zestawu. Próbki te są następnie przesyłane do analizy do specjalistycznego laboratorium.

W celu wykonania testu pacjent musi pobrać sześć próbek oddechu – trzy przed przyjęciem tabletki Pylobactell oraz trzy po jej przyjęciu. Pacjent powinien wstrzymać się od przyjmowania posiłku na cztery godziny przed testem, tak aby test przeprowadzić na czczo. Po zjedzeniu pełnego posiłku pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłku przez sześć godzin przed testem. Najpierw pacjent spożywa „posiłek testowy” (jak na przykład 200 ml czystego, nierozcieńczonego soku pomarańczowego). Po pięciu minutach pacjent pobiera trzy próbki oddechu. Po kolejnych pięciu minutach pacjent przyjmuje jedną tabletkę preparatu Pylobactell rozpuszczoną w wodzie. Wreszcie, po 30 minutach (40 minut po posiłku testowym) pacjent pobiera dodatkowe trzy próbki oddechu. Pełny opis sposobu wykonania testu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Stosowania preparatu Pylobactell nie zaleca się u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na niewystarczające dane na temat skuteczności w tej grupie.

Jak działa preparat Pylobactell?

Substancja czynna preparatu Pylobactell, ^{13}C -mocznik, to naturalny związek chemiczny określany jako mocznik, który został wyznakowany węglem-13 (^{13}C). Oznacza to, że zawiera on ^{13}C – rzadką postać atomu węgla zamiast węgla-12 (^{12}C) – postaci, która występuje najczęściej w naturze.

Bakterie *H. pylori* wytwarzają enzymy określane jako ureazy, które umożliwiają im rozkładanie mocznika na amoniak i dwutlenek węgla. Dwutlenek węgla jest następnie usuwany z organizmu razem z oddechem. Jeżeli pacjent zakażony jest bakteriami *H. Pylori* w żołądku lub dwunastnicy, ¹³C-mocznik zawarty w tabletkach Pylobactell ulega rozkładowi, a dwutlenek węgla w oddechu także zawiera ¹³C. Ilość wyznakowanego dwutlenku węgla ¹³C może zostać oznaczona przez specjalistyczne laboratoria za pomocą techniki określanej mianem spektrometrii mas. Jeżeli w pobranej próbce oddechu po 30 minutach występuje podwyższone stężenie wyznakowanego dwutlenku węgla (dodatni wynik testu), oznacza to, że w żołądku lub dwunastnicy pacjenta może występować zakażenie bakteriami *H. pylori*. Jeżeli w oddechu nie występuje podwyższone stężenie wyznakowanego dwutlenku węgla, oznacza to, że w żołądku lub dwunastnicy pacjenta prawdopodobnie nie występują bakterie *H. pylori*.

Jak badano preparat Pylobactell?

Dane potwierdzające zasadność stosowania preparatu Pylobactell pochodzą z dwóch głównych badań dotyczących stosowania antybiotyków w leczeniu zakażeń *H. pylori*, w których preparat Pylobactell był stosowany jako test. Łącznie u 366 pacjentów wykonano zarówno test Pylobactell, jak i standardowy test biopsyjny (w którym analizuje się próbkę pobraną z żołądka w celu sprawdzenia, czy jest ona zakażona). Uzyskane wyniki porównywano w celu sprawdzenia zgodności.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Pylobactell zaobserwowano w badaniach?

Preparat Pylobactell charakteryzował się czułością wykrywania zakażenia *H. pylori* przekraczającą 95%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Pylobactell?

Nie są znane żadne działania niepożądane testu.

Preparatu Pylobactell nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na ¹³C-mocznik lub którykolwiek składnik tabletki. Preparatu Pylobactell nie należy stosować u pacjentów, u których występuje lub może występować zakażenie żołądka, które mogłoby zakłócać wykonanie testu oddechowego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Pylobactell?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Pylobactell przewyższają ryzyko w diagnostyce *in vivo* zakażenia żołądka lub dwunastnicy bakteriami *H. pylori*. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Pylobactell do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Pylobactell:

W dniu 7 maja 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Pylobactell do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 7 maja 2003 r. i 7 maja 2008 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Torbet Laboratories Limited.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Pylobactell znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2008.