

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****PYLOBACTELL****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Pylobactell?**

O Pylobactell é um teste de diagnóstico. Está disponível como um *kit* que inclui um comprimido solúvel de cor branca, que contém 100 mg da substância activa  $^{13}\text{C}$  ureia.

**Para que é utilizado o Pylobactell?**

O Pylobactell é utilizado para o diagnóstico da infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) no estômago e no duodeno (a parte do intestino imediatamente abaixo do estômago). O *H. pylori* é uma bactéria que desempenha um papel em doenças como a dispepsia (azia, inchaço e náuseas), a gastrite (inflamação do estômago) e a doença da úlcera péptica (úlceras no estômago ou no duodeno).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Pylobactell?**

O Pylobactell é um teste respiratório: colhem-se amostras de ar expirado nos tubos que são fornecidos no *kit*. Estas amostras são de seguida enviadas para análise num laboratório especializado.

Para a realização deste teste, o doente deve colher seis amostras de ar expirado, três antes de tomar o comprimido de Pylobactell e três depois. O doente deverá jejuar durante quatro horas antes de efectuar o teste para que este possa ser realizado com o estômago vazio. Se o doente tiver comido uma refeição pesada será então necessário que faça um jejum durante seis horas antes do teste.

Primeiro, o doente toma uma 'refeição de teste' (tal como 200 ml de sumo de laranja puro não diluído. Cinco minutos mais tarde, o doente recolhe três amostras de ar expirado. Após cinco minutos, o doente toma um comprimido de Pylobactell dissolvido em água. Por último, 30 minutos mais tarde (40 minutos após a refeição de teste), o doente recolhe três amostras de ar expirado adicionais. Para informações completas sobre o modo de realização do teste, consulte o Folheto Informativo.

O Pylobactell não é recomendado para utilização em doentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados relativos à segurança e eficácia neste grupo.

**Como funciona o Pylobactell?**

A substância activa no Pylobactell,  $^{13}\text{C}$  ureia, é a substância química natural ureia que foi marcada com  $^{13}\text{C}$  carbono ( $^{13}\text{C}$ ). Isto significa que contém  $^{13}\text{C}$ , uma forma rara do átomo de carbono, em vez de  $^{12}\text{C}$  carbono ( $^{12}\text{C}$ ), a forma mais comum na natureza.

O *H. pylori* produz enzimas denominadas ureases que possibilitam a decomposição da ureia em amónia e dióxido de carbono.

O dióxido de carbono é, de seguida, eliminado do organismo na expiração. Quando o doente toma o Pylobactell, a  $^{13}\text{C}$  ureia contida no comprimido é decomposta e o dióxido de carbono na expiração contém igualmente  $^{13}\text{C}$ . Este  $^{13}\text{C}$  dióxido de carbono marcado pode ser determinado por laboratórios especializados utilizando uma técnica denominada espectrometria de massa. No caso da presença de um nível elevado de dióxido de carbono marcado na amostra de ar expirado após 30 minutos (um teste positivo), isto significa que o doente poderá estar infectado com *H. pylori* no estômago ou duodeno. No caso da inexistência de um nível elevado de dióxido de carbono marcado no ar expirado, isto significa que não existem bactérias *H. pylori* no estômago ou duodeno.

### **Como foi estudado o Pylobactell?**

Os dados que suportam a utilização do Pylobactell derivam de dois estudos principais sobre a utilização dos antibióticos no tratamento da infecção por *H. pylori*, onde foi utilizado como um teste. Um total de 366 doentes foram submetidos a um teste com o Pylobactell e a um teste de biopsia padrão (onde se procede à análise de uma amostra do estômago para ver se está infectado). Procedeu-se à comparação dos resultados obtidos para verificar se estes concordavam entre si.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Pylobactell durante os estudos?**

O Pylobactell revelou uma sensibilidade superior a 95% na detecção das infecções por *H. pylori*.

### **Qual é o risco associado ao Pylobactell?**

Não existem efeitos secundários conhecidos do teste.

O Pylobactell não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à  $^{13}\text{C}$  ureia ou a qualquer um dos outros componentes existentes no comprimido. O Pylobactell não deve ser utilizado em doentes com uma infecção gástrica (no estômago) documentada ou suspeita que possa interferir com o teste respiratório.

### **Por que foi aprovado o Pylobactell?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Pylobactell são superiores aos seus riscos no diagnóstico *in vivo* da infecção gastroduodenal por *H. pylori*. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Pylobactell.

### **Outras informações sobre o Pylobactell**

Em 7 de Maio de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pylobactell. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 7 de Maio de 2003 e em 7 de Maio de 2008. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Torbet Laboratories Limited.

O EPAR completo sobre o Pylobactell pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2008.**