

RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**PYLOBACTELL****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Pylobactell?

Pylobactell este un test de diagnostic. Este disponibil sub formă de kit care cuprinde un comprimat alb, solubil care conține 100 mg de substanță activă, uree marcată cu ^{13}C .

Pentru ce se utilizează Pylobactell?

Pylobactell este folosit pentru diagnosticarea infecției cu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) de la nivelul stomacului și duodenului (porțiunea de intestin cu care se continuă stomacul). *H. pylori* este o bacterie asociată cu afecțiuni ca dispepsia (arsuri gastrice, meteorism și greață), gastrita (inflamație la nivelul stomacului) și boala ulceroasă peptică (leziuni ulceroase la nivelul stomacului sau duodenului). Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Pylobactell?

Pylobactell este un test respirator: sunt colectate probe respiratorii în tuburile care sunt furnizate în kit. Aceste probe sunt apoi trimise la un laborator specializat pentru a fi analizate.

Pentru realizarea testului trebuie colectate șase probe respiratorii, trei înainte de administrarea Pylobactell și trei după administrare. Pacientul trebuie să mențină repausul digestiv timp de patru ore înainte de test, astfel încât acesta să fie efectuat pe stomacul gol. Dacă pacientul a mâncat o masă copioasă atunci trebuie să mențină repausul digestiv timp de șase ore înaintea testului.

Inițial pacientul primește o „masă test” (de exemplu 200 ml de suc de portocale simplu, nediluat). Cinci minute mai târziu pacientul recoltează trei probe respiratorii. După încă cinci minute pacientul primește tableta de Pylobactell dizolvată în apă. În cele din urmă, după alte 30 de minute (la 40 de minute după masa test) pacientul recoltează încă trei probe respiratorii. Pentru informații complete privind desfășurarea testului, a se consulta prospectul.

Nu se recomandă administrarea Pylobactell la pacienții sub 18 ani din cauza informațiilor insuficiente asupra eficacității acestui medicament la această grupă de vârstă.

Cum acționează Pylobactell?

Substanța activă conținută de Pylobactell, uree marcată cu ^{13}C , este substanța chimică naturală numită uree care a fost marcată cu carbon-13 (^{13}C). Acest lucru înseamnă că medicamentul conține ^{13}C , o formă rară a atomului de carbon, în loc de carbon-12 (^{12}C), forma cea mai frecventă sub care se găsește în natură.

H. pylori produce enzime numite ureaze care permit metabolizarea ureei în amoniu și dioxid de carbon. Dioxidul de carbon este eliminat din organism pe cale respiratorie. Dacă pacientul are în stomac sau duoden, ureea marcată cu ^{13}C din comprimatele de Pylobactell este metabolizată, iar dioxidul de carbon din respirație conține, de asemenea, ^{13}C . Această formă de dioxid de carbon marcat cu ^{13}C poate fi măsurată în laboratoare specializate cu ajutorul unei metode numite spectrometrie de masă. Dacă în proba respiratorie recoltată după 30 de minute există un nivel crescut de dioxid de carbon marcat (test pozitiv), pacientul poate avea *H. pylori* în stomac sau duoden. Dacă în proba respiratorie nu există dioxid de carbon marcat, se poate ca pacientul să nu aibă *H. pylori* în stomac sau duoden.

Cum a fost studiat Pylobactell?

Datele care susțin utilizarea Pylobactell provin din două studii principale privind folosirea antibioticelor pentru tratarea infecției cu *H. pylori*, în care produsul a fost utilizat ca test. În total, 336 de pacienți au fost supuși atât unui test cu Pylobactell, cât și unei biopsii standard (o probă de stomac este analizată pentru a se stabili dacă este infectată). Rezultatele obținute au fost comparate pentru a se stabili dacă sunt compatibile.

Ce beneficii a prezentat Pylobactell în timpul studiilor?

Pylobactell a prezentat o sensibilitate de peste 95% pentru depistarea infecției cu *H. pylori*.

Care sunt riscurile asociate cu Pylobactell?

Nu se cunosc efecte secundare asociate cu acest test.

Pylobactell nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la ureea marcată cu ^{13}C sau orice alt ingredient al comprimatului. Pylobactell nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă sau pot prezenta infecție gastrică (la nivelul stomacului) care ar putea interacționa cu testul respirator.

De ce a fost aprobat Pylobactell?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Pylobactell sunt mai mari decât riscurile pentru diagnosticul *in vivo* al infecției gastroduodenale cu *H. pylori*. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pylobactell.

Alte informații despre Pylobactell:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pylobactell, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 mai 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 7 mai 2003 și la 7 mai 2008. Titularul autorizației de introducere pe piață este Torbet Laboratories Limited.

EPAR-ul complet pentru Pylobactell este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2008.