

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PYLOBACTELL****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Pylobactell?

Pylobactell je diagnostický test. Je dostupný ako súprava, ktorá obsahuje bielu rozpustnú tabletu obsahujúcu 100 mg účinnej látky ^{13}C -močoviny.

Na čo sa liek Pylobactell používa?

Liek Pylobactell sa používa na diagnostiku bakteriálnej infekcie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v žalúdku a v dvanástniku (časť čreva pod žalúdkom). *H. pylori* je baktéria spôsobujúca také ochorenia, ako je dyspepsia (pálenie záhy, nadúvanie a nauzea), gastritída (zápal žalúdka) a peptický vred (vredy v žalúdku alebo v dvanástniku).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Pylobactell užíva?

Liek Pylobactell je dychový test: v skúmavkách, ktoré sú súčasťou súpravy, sa zhromaždia dychové vzorky. Tieto vzorky sa pošlú na analýzu do špecializovaného laboratória.

Na uskutočnenie testu musí pacient zhromaždiť šesť dychových vzoriek: tri pred užitím tablety Pylobactell a tri po jej užití. Pacient by nemal pred testom štyri hodiny nič jesť, aby sa tak test vykonal na prázdny žalúdok. Ak pacient zjedol ťažké jedlo, pred testom by šesť hodín nemal nič jesť.

Najprv pacient vypije testovací nápoj (napríklad 200 ml čistého neriedeného pomarančového džúsu).

Po piatich minútach pacient poskytne tri vzorky dychu. Po ďalších piatich minútach pacient užije tabletu lieku Pylobactell rozpustenú vo vode. Napokon po 30 minútach (40 minút po vypití testovacieho nápoja) pacient poskytne ďalšie tri dychové vzorky. Úplné informácie o teste sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Pylobactell účinkuje?

Účinná látka lieku Pylobactell, ^{13}C -močovina, je prírodná chemická močovina, ktorá bola označená uhlíkom 13 (^{13}C). To znamená, že namiesto uhlíka 12 (^{12}C), čo je najčastejšia forma uhlíka v prírode, obsahuje ^{13}C , vzácnu formu atómu uhlíka.

H. pylori produkuje enzýmy ureázy, ktoré baktérii umožňujú rozložiť močovinu na amoniak a oxid uhličitý. Oxid uhličitý sa následne vylúči z tela dýchaním. Keď pacient užije liek Pylobactell, ^{13}C -močovina obsiahnutá v tablete Pylobactell sa rozloží a oxid uhličitý obsiahnutý v dychu obsahuje aj ^{13}C . Tento oxid uhličitý označený ^{13}C sa dá zmerať v špecializovaných laboratóriách pomocou techniky, ktorá sa nazýva hmotnostná spektrometria. Ak sa vo vzorke dychu po 30 minútach nachádza

zvýšená hladina označeného oxidu uhličitého (pozitívny test), znamená to, že v žalúdku alebo pacient je infikovaný baktériou *H. pylori*. Ak sa v dychu nenachádza označený oxid uhličitý, znamená to, že v žalúdku alebo dvanástniku pacienta sa nemusí nachádzať baktéria *H. pylori*.

Ako bol liek Pylobactell skúmaný?

Údaje na podporu používania lieku Pylobactell pochádzajú z dvoch hlavných štúdií používania antibiotík na liečbu infekcie *H. pylori*, v ktorých sa liek použil ako test. Test pomocou lieku Pylobactell a štandardný test biopsie (na zistenie infekcie sa analyzuje vzorka zo žalúdka) podstúpilo celkovo 366 pacientov. Získané výsledky sa porovnali, aby sa zistilo, či sú zhodné.

Aký prínos preukázal liek Pylobactell v týchto štúdiách?

Liek Pylobactell bol pri zistení bakteriálnej infekcie *H. pylori* citlivý viac ako na 95 %.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Pylobactell?

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky testu.

Liek Pylobactell by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na ¹³C-močovinu alebo na iné zložky tablety. Liek Pylobactell by nemali užívať pacienti, ktorí majú alebo mali gastrickú (žalúdočnú) infekciu, ktorá by mohla dyhový test skresliť.

Prečo bol liek Pylobactell schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Pylobactell je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri diagnostike *in vivo* gastroduodenálnej bakteriálnej infekcie *H. pylori*. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Pylobactell na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pylobactell:

Európska komisia 7. mája 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Pylobactell na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená dňa 7. mája 2003 a 7. mája 2008. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Torbet Laboratories Limited.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pylobactell sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2008