

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**PYLOBACTELL****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Pylobactell?

Zdravilo Pylobactell je diagnostični test. Na voljo je v obliki kompleta, ki vsebuje belo tableto za peroralno raztopino, ki vsebuje 100 mg zdravilne učinkovine ¹³C-sečnina.

Za kaj se zdravilo Pylobactell uporablja?

Zdravilo Pylobactell se uporablja za diagnosticiranje okužbe s *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v želodcu in dvanajstniku (delu črevesja neposredno pod želodcem). *H. pylori* je bakterija, ki je soudeležena pri boleznih, kot so dispepsija (zgaga, napihnjenost in slabost), gastritis (vnetje želodca) in peptični ulkus (razjede želodca ali dvanajstnika).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Pylobactell uporablja?

Zdravilo Pylobactell je dihalni test: v epruveto, ki je sestavni del kompleta, se odvzamejo vzorci izdihanega zraka. Ti se nato pošljejo na analizo v specializiran laboratorij.

Za izvedbo testa mora bolnik zbrati šest vzorcev izdihanega zraka, tri vzorce pred zaužitjem tablete Pylobactell in tri po zaužitju tablete. Bolnik se mora pred izvedbo testa štiri ure postiti, tako da se test izvede na prazen želodec. Če je bolnik zaužil obilen obrok, se mora pred testom postiti najmanj šest ur.

Bolnik najprej vzame „testni obrok“ (npr. 200 ml čistega nerazredčenega pomarančnega soka). Pet minut kasneje bolnik odvzame tri vzorce izdihanega zraka. Še pet minut kasneje vzame bolnik eno tableto zdravila Pylobactell, raztopljeno v vodi. Nazadnje bolnik 30 minut kasneje (40 minut po testnem obroku) odvzame še tri vzorce izdihanega zraka. Za podrobne informacije o načinu izvedbe testa glejte navodilo za uporabo.

Uporaba zdravila Pylobactell ni priporočena pri bolnikih, starih pod 18 let, saj ni na voljo zadosti informacij o učinkovitosti zdravila v tej starostni skupini.

Kako zdravilo Pylobactell deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pylobactell, ¹³C-sečnina, je naravna kemična sečnina, ki je bila označena z ogljikom-13 (¹³C). To pomeni, da vsebuje ¹³C, redko obliko ogljikovega atoma, namesto ogljika-12 (¹²C), oblike, ki je v naravi najpogostejša.

H. pylori tvori encime, imenovane ureaze, ki omogočajo razgradnjo sečnine v amoniak in ogljikov dioksid. Ogljikov dioksid se nato iz telesa izloči z dihanjem. Če je *H. pylori* prisotna v bolnikovem

želodcu ali dvanajstniku, se bo ^{13}C -sečnina, ki jo vsebuje tableta, razgradila in posledično bo ogljikov dioksid v izdihanem zraku prav tako vseboval ^{13}C . Ta ogljikov dioksid, označen s ^{13}C , lahko izmerimo v specializiranih laboratorijih s tehniko, imenovano masna spektrometrija. Če se v vzorcu izdihanega zraka, zajetem po 30 minutah, izmeri povišana raven označenega ogljikovega dioksida (pozitiven test), to pomeni, da se v bolnikovem želodcu ali dvanajstniku morda nahaja *H. pylori*. Če v izdihanem zraku ni zaznati povišane ravni označenega ogljikovega dioksida, to pomeni, da v bolnikovem želodcu ali dvanajstniku *H. pylori* morda ni prisotna.

Kako je bilo zdravilo Pylobactell raziskano?

Podatki v prid uporabi zdravila Pylobactell izhajajo iz dveh glavnih študij uporabe antibiotikov za zdravljenje okužbe s *H. pylori*, kjer je bilo zdravilo Pylobactell uporabljeno kot test. Skupno 366 bolnikov je bilo testiranih tako s testom na podlagi zdravila Pylobactell kot s standardnim testom na podlagi biopsije (pri katerem se analizira vzorec iz želodca, da bi ugotovili, ali je okužen). Dobljene rezultate so primerjali, da bi ugotovili, ali se skladajo.

Kakšne koristi je zdravilo Pylobactell izkazalo med študijami?

Občutljivost zdravila Pylobactell pri odkrivanju okužbe s *H. pylori* je bila nad 95 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pylobactell?

Ni znanih neželenih učinkov testa.

Zdravila Pylobactell ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) ^{13}C -sečnino ali katero koli drugo sestavino tablete. Zdravila Pylobactell se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali utegnejo imeti gastrično infekcijo (okužbo želodca), ki bi lahko vplivala na rezultate dihalnega testa.

Zakaj je bilo zdravilo Pylobactell odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Pylobactell za *in vivo* diagnostiko okužb želodca in dvanajstnika s *H. pylori* večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pylobactell odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pylobactell:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pylobactell, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. maja 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno dne 7. maja 2003 in 7. maja 2008. Imetnik dovoljenja za promet je družba Torbet Laboratories Limited.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pylobactell je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2008.