

# Helicobacter Test INFAI®

Diagnostic in vivo de l'infection à Helicobacter pylori pour enfants et pour adultes



**Les infections par Helicobacter pylori:  
une problématique mondiale**

**Diagnostic simple avec  
Helicobacter Test INFAI®**



## Guide pratique

**Nouveau:** Le statut d'Helicobacter pylori chez les patients dyspeptiques sous IPP peut être testé avec une nouvelle formulation Helicobacter Test INFAI®.

# Helicobacter Test INFAI®

## Faits et Chiffres

### Les infections par Helicobacter pylori

### Une problématique mondiale

50%

Taux mondial d'infections à Helicobacter pylori

En moyenne, 50% de la population mondiale est déjà infectée par Helicobacter pylori. Le taux d'infection en France est de 20-50%.

Les infections par Helicobacter pylori causent des souffrances notables chez l'Homme. Les coûts financiers élevés qui en résultent justifient la nécessité de l'éradication de la bactérie.

L'infection à l'Helicobacter pylori

100%  
Gastrite  
diagnostiquée



Gastrite provoque

30-40%

Troubles dyspeptiques

10-15%

Ulcère duodénal  
et peptique

Carcinome ?

### Le test respiratoire

### $^{13}\text{C}$ -urée le plus souvent appliqué sur le plan mondial

- Produit de diagnostic autorisé au niveau international et disponible sur ordonnance
- Gold standard du diagnostic d'Helicobacter pylori
- Convient au diagnostic et au contrôle du traitement des infections par Helicobacter pylori
- Autorisé pour tous les groupes d'âge
- Utilisation simple
- Mesure par spectrométrie de masse ou spectroscopie infrarouge
- Admis à toutes les caisses et non invasif

### Références

- Validity of a novel biopsy urease test (HUT) and a simplified  $^{13}\text{C}$ -urea breath test for diagnosis of Helicobacter pylori infection and estimation of the severity of gastritis (Labenz J. et coll.; Digestion 1996, 57: 391-397)
- Vincent P., Gottrand F., Leclerc H. Conférence de Consensus. Épidémiologie d'*H. pylori*: disparités dans la distribution de l'infection. Gastroenterol Clin Biol 1996; 20: S27-S33.
- Résumé: "Trial on the association of Helicobacter pylori infection with dyspeptic symptoms complex of patients under 40 years" joint au rapport d'expert clinique (Labenz J. et coll.; 1997)
- Utility and acceptability of INFAI  $^{13}\text{C}$ -urea breath test. (H. Alberti; BMJ 2002, 324,485)
- Ulcere gastroduodenal-Vidal Recos 2008  
[www.vidalrecos.fr/pages/index.php?url=login&idfiche=14982](http://www.vidalrecos.fr/pages/index.php?url=login&idfiche=14982)

# Helicobacter Test INFAI®

Premier test respiratoire  
à l'urée marquée homologué  
dans l'Union Européenne

AMM illimitée



Nécessité de contrôler l'éradication  
de *Helicobacter pylori*

Rôle pathogène  
de *Helicobacter pylori*  
reconnu  
dans l'ulcère gastro-duodénal



TraITEMENT d'éradication  
de *Helicobacter pylori*  
mais  
+ de 20% d'échecs en France

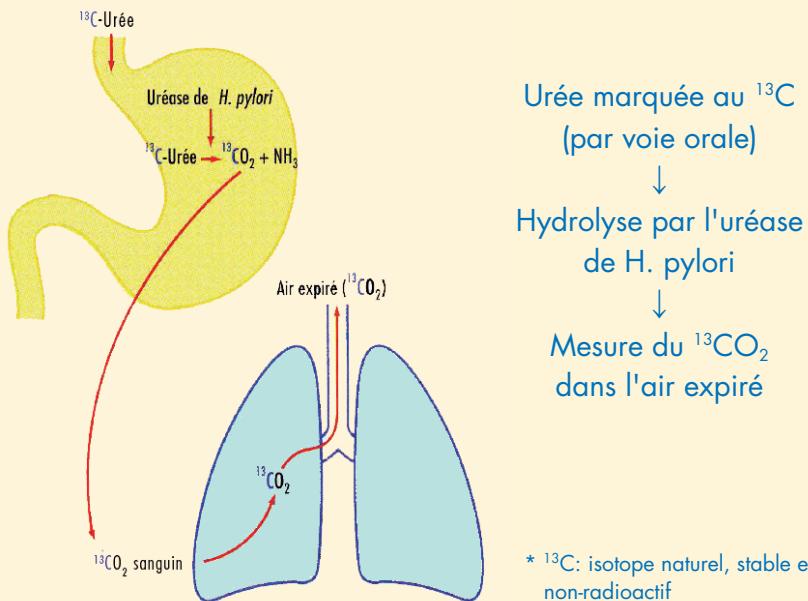
- Labenz J. et coll: Résumé "Diagnostic value of the <sup>13</sup>C-urea test for detection of *Helicobacter pylori* infection on gastric mucosa in comparison to biotopic procedures using biopsies after *Helicobacter pylori* eradication treatment" joint au rapport d'expert clinique (1997)
- Comparison of non-invasive tests to detect *Helicobacter pylori* infection in children and adolescents: Results of a multicenter European study, Mégraud F., J Pediatr 2005; 146: 198-203
- **Prix d'innovation 2003 en gastro-entérologie pour Helicobacter Test INFAI®**
- Malfertheiner P. et al, Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection : the Maastricht III consensus report, GUT 2007 ; 56:772-81.
- *Helicobacter Test INFAI®* - European public assessment report – CPMP Révision Mars 2007

# Helicobacter Test INFAI®

## Une méthode de choix: un test non invasif

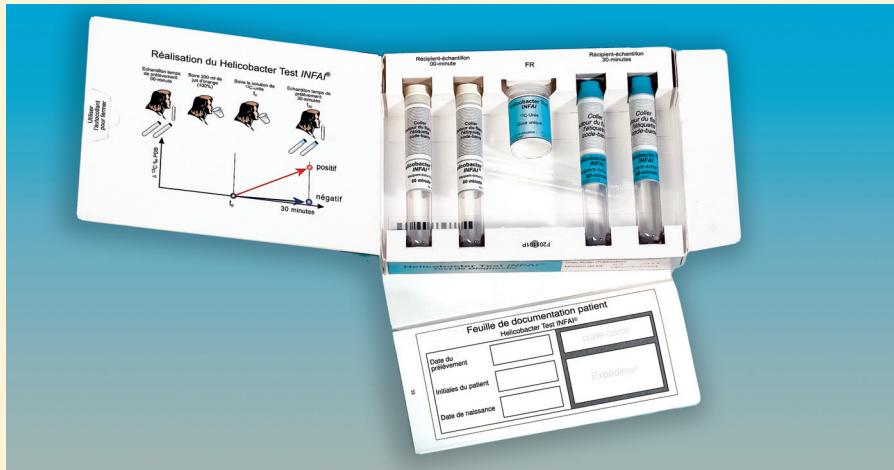
«L'amélioration du service diagnostic rendu par Helicobacter Test INFAI® est importante (de niveau II) par rapport aux méthodes disponibles»

### Principe de base



- Avis de la Commission de Transparence du 7 juillet 1999.
- Afssaps. Prise en charge thérapeutique de l'éradication de *Helicobacter pylori* chez l'adulte et l'enfant. Septembre 2005.
- Afssaps. Rapport public d'évaluation juin 2006.

# Helicobacter Test INFAI®



## La réalisation du test

Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée. Il débute par le recueil d'échantillons destinés à déterminer la valeur à l'état basal (valeur à  $T_0$ ).

Souffler doucement dans la paille jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée. Alors que le patient continue à souffler, on retire la paille et on referme immédiatement le tube avec son bouchon. La même opération est répétée avec le second tube  $T_0$ .

Le patient doit alors boire sans attendre 200 ml de jus d'orange ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau puis la solution de  $^{13}\text{C}$ -urée (75 mg  $^{13}\text{C}$ -urée dans 30 ml d'eau) préalablement préparée et l'heure de l'absorption doit être notée.

Trente minutes après avoir absorbé la solution de  $^{13}\text{C}$ -urée, on effectue le recueil des échantillons  $T_{30}$  dans les tubes à bouchon bleu en procédant comme décrit pour les prélèvements à  $T_0$ .

## Le dosage du test

Les tubes de prélèvements et la feuille d'information sont ensuite envoyés dans leur emballage d'origine au laboratoire qualifié pour le dosage.

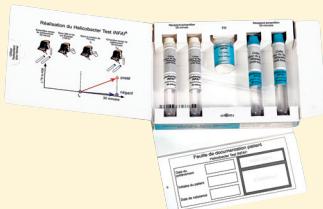
- Résumé des Caractéristiques du Produit. 2008



# Helicobacter Test INFAI®

## Analyse du test respiratoire

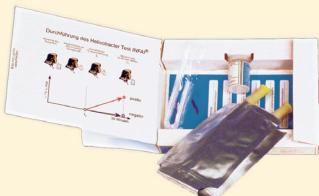
L'analyse des échantillons respiratoires peut être réalisée par mesure du rapport isotopique en spectrométrie de masse (IRMS) ou par spectrométrie infrarouge non dispersive (NDIR). L'agence européenne du médicament (EMEA) a défini et autorisé des spécifications minimum pour les deux méthodes d'analyse.



Test kit pour analyse par spectrométrie de masse ►



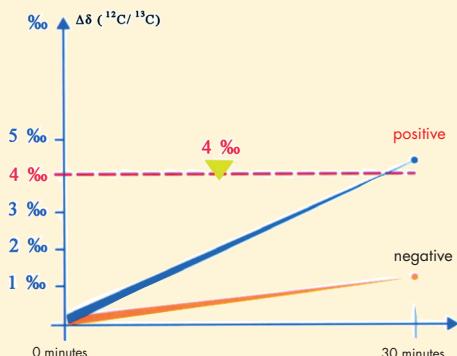
ou



Test kit pour analyse par spectrométrie infrarouge ►



## Evaluation



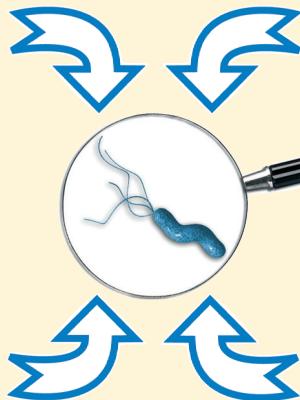
Une infection par *Helicobacter pylori* est prouvée lorsque la différence entre le rapport  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  de base ( $t_0$ ) dépasse de 4 %o celui mesuré au bout de 30 minutes ( $t_{30}$ ).

- HAS. Avis de la Commission de la Transparence. Décembre 2006.
- Résumé des Caractéristiques du Produit. 2008

# Helicobacter Test INFAI®

## Produits

Helicobacter Test INFAI®  
pour enfants âgés de  
3 à 11 ans (pour  
spectrométrie de masse)  
AMM 34009 383 08600



Helicobacter Test INFAI®  
pour adolescents et  
adultes (pour spectro-  
métrie de masse)  
AMM 34009 348 39504

Helicobacter Test INFAI®  
pour adolescents et  
adultes (pour  
spectrométrie infrarouge)  
AMM 34009 383 08549

Helicobacter Test INFAI®  
Clinipac 50  
pour 50 tests  
AMM 34009 571 86531

## Fiabilité

Sensibilité: 97,9%

Spécificité: 98,5%

## 2 ordonnances remises au patient:

pour la pharmacie:



pour le laboratoire:



## Prise en charge:

- Helicobacter Test INFAI®, agréé aux collectivités, remboursé Séc. soc. à 65%
- Pour AMM 34009 348 39504, AMM 34009 383 08549 (prix 35,38 €)  
et AMM 34009 571 86531 (20,07 € par test)
  - Pour AMM 34009 383 08600 la demande de remboursement auprès  
de la Séc. Soc. est en cours (prix 27,97 €)

# Helicobacter Test INFAI®

Helicobacter Test INFAI® pour adolescents et adultes (pour spectrométrie de masse, pour spectrometrie infrarouge), Clinipac 50 pour 50 tests , EU 01/97/045 001, 002, 004

## Voir Résumé des Caractéristiques du Produit avant prescription

**FORME PHARMACEUTIQUE:** Poudre pour solution buvable.

**DONNEES CLINIQUES:** Indications thérapeutiques : Helicobacter Test INFAI peut être utilisé pour le diagnostic in vivo d'infection gastroduodénale à Helicobacter pylori chez les adultes et adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:** Helicobacter Test INFAI® est un test respiratoire. La posologie pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans est de un pot de 75 mg. Le test respiratoire est à administration unique. Pour effectuer le test, le patient doit avaler 200 ml de pur jus d'orange (100 % concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau, comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la <sup>13</sup>C-urée). Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes. Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain. L'éradication d'Helicobacter pylori pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimum de 4 semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents anti-sécrétaires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'Helicobacter pylori. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication d'Helicobacter. **CONTRE-INDICATIONS:** Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourraient interférer avec le test respiratoire à l'urée. Se référer au paragraphe Posologie et mode d'administration. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI:** Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostique différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes. Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie et chez les patients âgés de moins de 12 ans. Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'Helicobacter pylori. En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION:** Helicobacter Test INFAI® pourra être affecté par tous les traitements interférant avec Helicobacter pylori ou l'activité de l'uréase. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT:** Rien ne laisse présager d'une quelconque nocivité de ce test durant la grossesse ou l'allaitement. Il est recommandé de tenir compte de la notice d'information des traitements d'éradication pour leur administration pendant la grossesse ou l'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:** Helicobacter Test INFAI n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES:** Aucun effet connu. **SURDO-SAGE:** Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 75 mg de <sup>13</sup>C-urée. **LISTE DES EXCIPIENTS:** Sans objet. **INCOMPATIBILITES:** Sans objet. **DUREE DE CONSERVATION:** 3 ans. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION:** A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** INFAI Institut für biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH, Universitätsstraße 142, D-44799 Bochum, Allemagne.

**NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** EU/1/97/045/001, EU 1/97/045/002, EU 1/97/045/004.

**DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** 4 mars 2008

## Gestion de la qualité

INFAI dispose d'un système intégré de gestion de la qualité conformément à la norme ISO 9001 et aux réglementations nationales et internationales. Les standards qualitatifs élevés établis dans le cadre de ce système garantissent l'élaboration de produits pharmaceutiques sûrs et de haute qualité. La satisfaction de nos clients est notre priorité absolue dans chacune de nos activités. L'amélioration constante de notre stratégie de gestion de la qualité nous permet de réagir immédiatement aux conditions changeantes du marché.

Pour tout complément d'information, veuillez-vous adresser à:



INFAI France SARL, Euro-Centre Tertiaire, 50 Av. d'Alsace, F-68025 Colmar  
Tél: 03 892 043 82, Fax: 03 892 043 79, E-Mail: mail@infaifr, www.infaifr

INFAI France SARL, Bureau de liaison, 85 rue de la Victoire, F-75009 Paris  
Tél: 01 42 81 93 19, Fax: 01 42 81 26 58, E-Mail: mail@infaifr, www.infaifr