

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helikit 75 mg, polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial contiene 75 mg de urea (¹³C).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Diagnóstico *in vivo* de infección debida a *Helicobacter pylori*, sobre todo en el control para su erradicación. Para adultos.

Consulte las recomendaciones oficiales nacionales para el tratamiento de las infecciones por *Helicobacter pylori*.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Helikit es una prueba del aliento para una sola administración. Los pacientes adultos deben tomar el contenido de un vial con 75 mg de polvo para solución oral de urea marcada con Carbono-13.

Forma de administración

Para uso oral.

La prueba del aliento debe realizarse bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados y formados, en centros adecuados (ver sección 6.6).

La prueba del aliento debe realizarse en pacientes que se encuentren en ayunas durante la noche (sin beber, comer ni fumar desde la noche anterior).

Si es necesario repetir la prueba, no debe hacerse hasta el día siguiente.

Para realizar la prueba, hacen falta 200 ml de agua. El procedimiento de la prueba dura 30 minutos aproximadamente.

Es importante seguir correctamente las instrucciones de uso en su totalidad (ver sección 6.6); de lo contrario, la fiabilidad del resultado será cuestionable.

La supresión de la bacteria *Helicobacter pylori* podría dar lugar a falsos negativos. Por tanto, la prueba se usará después de al menos cuatro semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos semanas tras la

última dosis de fármacos antsecretorios ácidos. Ambos podrían interferir en el estado de la bacteria *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después del tratamiento de erradicación de la bacteria *Helicobacter* (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

La prueba no debe realizarse en pacientes que tienen, o se sospecha que tienen, una infección gástrica o gastritis atrófica, que pueden interferir en la prueba del aliento con urea (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales de empleo

En algunos casos, la prueba puede dar lugar a falsos negativos:

- Gastrectomía (vacío gástrico acelerado);
- Uso de un tratamiento que se sabe que reduce la carga bacteriana de *Helicobacter pylori*: inhibidores de la bomba de protones en las 2 últimas semanas y antibióticos en las 4 últimas semanas.

En casos individuales de gastritis tipo A (un trastorno que afecta principalmente a la población de edad avanzada), la prueba del aliento puede dar lugar a falsos positivos; por tanto, Helikit está contraindicado (ver sección 4.3). Son necesarias otras pruebas para descartar la presencia de *Helicobacter pylori*. Además, las infecciones por patógenos productores de ureasa distintos de *Helicobacter pylori* también pueden dar lugar a falsos positivos.

La prueba Helikit es una prueba de diagnóstico *in vivo* de la infección por *Helicobacter pylori*; no puede prever en modo alguno ninguna patología asociada a la infección por *Helicobacter pylori*.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Helikit puede verse afectado por cualquier tratamiento que interfiera con la bacteria *Helicobacter pylori* o con la actividad de la ureasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay indicios de que esta prueba provoque daños durante el embarazo o la lactancia.

Es aconsejable revisar el prospecto de los tratamientos de erradicación en lo que se refiere a su administración durante el embarazo y la lactancia

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Helikit sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

No hay reacciones adversas conocidas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se prevé ninguna sobredosis, dado que solo se administran 75 mg de urea (^{13}C).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: PRUEBA DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL, código ATC: V04CX
La ureasa bacteriana producida en el estómago por la bacteria *Helicobacter pylori* hidroliza la urea para dar lugar a amoníaco y bicarbonato. Debido a la acidez gástrica, los bicarbonatos se convierten principalmente en dióxido de carbono, que se va a absorber, transportar a los pulmones y exhalar.

La ingestión de la urea marcada en un paciente infectado por *Helicobacter pylori* permite medir este isótopo estable en el dióxido de carbono exhalado.

La diferencia en la proporción de $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ (que refleja el enriquecimiento isotópico del aire exhalado) antes y después de la absorción de la urea marcada determina un punto de corte por encima del cual puede llegarse a la conclusión de la presencia de *Helicobacter pylori*.

Este punto de corte, que distingue las pruebas de *Helicobacter pylori* con un resultado negativo y un resultado positivo, está determinado por un valor de 4 por mil (‰), lo que significa que hay infección cuando este valor es superior a 4‰. En comparación con el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* mediante biopsia, la sensibilidad de la prueba del aliento (75 mg de polvo para solución oral de urea) fue del 95,4 % (IC 95 %: 93 %, 97,2 %) y su especificidad del 98,6 % (IC 95 %: 97,1 %, 99,4 %) en un metanálisis de estudios clínicos en los que participaron 939 pacientes adultos.

La ingestión de ácido cítrico, al ralentizar el vaciado gástrico, prolonga el tiempo de la interacción entre la ureasa bacteriana y la urea (^{13}C).

En ausencia de ureasa bacteriana, la totalidad de la urea administrada, tras su absorción en el tubo digestivo, se metaboliza como urea endógena. El amoníaco liberado por la hidrólisis bacteriana, como se ha descrito antes, se metaboliza como NH_4^+ .

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La urea ^{13}C que se administra por vía oral se metaboliza para dar lugar a dióxido de carbono y amoníaco o se integra en el ciclo de la urea endógena. Cualquier aumento en el $^{13}\text{CO}_2$ se medirá mediante análisis isotópico.

La absorción y la distribución del $^{13}\text{CO}_2$ son más rápidas que la actividad de la ureasa. Por este motivo, la descomposición de la urea ^{13}C por la ureasa de la bacteria *Helicobacter pylori* constituye el paso limitante de todo el proceso.

Solo en los pacientes en los que existe la presencia de una bacteria que segrega ureasa, como *Helicobacter pylori*, la administración de 75 mg de urea provoca un aumento significativo de $^{13}\text{CO}_2$ en la muestra del aliento en los 30 primeros minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos formales; no obstante, los datos publicados no ponen de manifiesto riesgos especiales para los humanos, basándose en la farmacología de seguridad, la toxicidad de dosis repetidas, la genotoxicidad, el potencial carcinogénico y los estudios de toxicidad reproductiva.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

75 mg de urea (^{13}C) en un vial (vidrio blanco) cerrado con un tapón (goma de clorobutilo) + 1,4 g de ácido cítrico anhidro en un sobre (papel/PE/aluminio/PE) con un kit de control.

El kit de control incluye:

4 tubos para muestras de PET etiquetados,

2 pajitas de polipropileno flexibles.

75 mg de urea (^{13}C) en un vial (vidrio blanco) cerrado con un tapón (goma de clorobutilo) + 1,4 g de ácido cítrico anhidro en un sobre (papel/PE/aluminio/PE).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Realice la exploración bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados y formados, en centros adecuados, con el paciente en ayunas y en reposo que no haya bebido, comido o fumado.

Disuelva el ácido cítrico en 200 ml de agua. Pida al paciente que beba la mitad (100 ml) de la solución justo antes de la primera muestra de aliento exhalado (T 0).

Disuelva la urea ^{13}C en los 100 ml de solución restantes y pida al sujeto que beba toda la cantidad a la vez que pone en marcha el cronómetro (T 0).

Recoja la 2.^a muestra de aliento exhalado 30 minutos después (T 30).

Técnica de obtención de muestras de aliento exhalado:

Tubo de PET de 10 ml:

quite el tapón del tubo;

coloque el extremo de la pajita en el fondo del tubo;

tras pedir al paciente que inhale profundamente, haga que sople por la pajita durante 15 segundos aproximadamente hasta que se vea condensación en el fondo del tubo;

a continuación, retire la pajita mientras pide al paciente que siga soplando y vuelva a tapar el tubo inmediatamente;

recoja una 2.^a muestra de aliento exhalado cada vez (2 tubos en el T 0 y 2 tubos en el T 30).

Bolsa de depósito inflable, 1,3 L:

quite el tapón de la bolsa;

tras pedir al paciente que inhale profundamente, haga que sople en la bolsa hasta que esté completamente llena; vuelva a cerrar la bolsa inmediatamente;

recoja una muestra de aliento exhalado cada vez (1 bolsa en el T 0 y 1 bolsa en el T 30).

Las muestras de aliento pueden analizarse en aparatos que permiten medir la relación isotópica $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en una muestra de aliento. Esto puede llevarse a cabo mediante espectrometría de masas de relaciones isotópicas o con otro método correctamente validado. El análisis de las muestras deberá llevarse a cabo en un laboratorio cualificado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<http://www.aemps.gob.es/>