

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Espikur 50 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient 50 mg d'urée ¹³C.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé blanc, rond, convexe, d'un diamètre de 12 mm.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le diagnostic *in vivo* d'infection gastroduodénale primaire ou persistante à *Helicobacter pylori* chez l'adulte.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Espikur 50 mg, en comprimé est un test respiratoire à administration unique. Un comprimé en tant que dose unique lors d'un test.

Mode d'administration

Espikur en comprimé est destiné à une administration par voie orale. Le patient doit jeûner pendant au moins six heures avant le test. Le test dure environ 10 minutes. Un échantillon d'air expiré de référence est recueilli, puis le comprimé est avalé en entier avec un verre d'eau. Dix minutes plus tard, un deuxième échantillon d'air expiré sera recueilli.

Si le patient croque le comprimé, le test doit être à nouveau effectué car le risque de résultats faussement positifs augmente. Un nouveau test peut donc être réalisé le lendemain.

L'éradication de l'*Helicobacter pylori* pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimale de quatre semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de deux semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer avec le statut de l'*Helicobacter pylori*. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication de l'*Helicobacter pylori*. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication de l'*Helicobacter pylori* (voir rubrique 4.5). Il est important de suivre les instructions d'utilisation décrites à la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le test ne doit pas être utilisé en raison de résultats erronés, chez les patients atteints :

- d'une infection gastrique prouvée ou suspectée ;
- d'une gastrite atrophique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Espikur 50 mg, en comprimé est un test diagnostique *in vivo* de l'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori*. Il ne peut en aucun cas préjuger de la pathologie associée à l'infection à

Helicobacter pylori. D'autres méthodes diagnostiques pourraient s'avérer nécessaires en vue de déceler la présence de toute autre pathologie engendrant des complications, telle qu'un ulcère gastrique, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes.

Il n'existe pas de données suffisantes sur la fiabilité diagnostique du test Espikur 50 mg, en comprimé pour recommander son utilisation chez les patients ayant effectué une gastrectomie partielle ou totale.

Il n'existe pas de données suffisantes pour recommander l'utilisation d'Espikur 50 mg, en comprimé chez les patients de moins de 18 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La validité du résultat du test peut être affectée si le patient est actuellement traité par des antibiotiques ou des inhibiteurs de la pompe à proton ou s'il vient de terminer un traitement par ces médicaments. Les résultats peuvent être généralement être affectés par tous les traitements interférant avec l'*Helicobacter pylori* ou l'activité de l'uréase.

L'éradication de l'*Helicobacter pylori* peut produire des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimale de quatre (4) semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de deux (2) semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Cela est particulièrement important après un traitement d'éradication de l'*Helicobacter pylori*.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La production d'urée endogène est de 25 à 35 g/jour. Il est donc peu probable que la dose de 50 mg d'urée entraîne des effets indésirables pendant la grossesse et l'allaitement.

Le test Espikur ne devrait pas être nocif pendant la grossesse ou à la santé du fœtus/nouveau-né. Espikur peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Espikur n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classes de systèmes d'organes selon la base de données MedRA et par fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$)

Affections gastro-intestinales

Très rare : douleurs à l'estomac

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare : fatigue

Affections du système nerveux

Très rare : parosmie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Il est peu probable qu'un surdosage se produise dans un environnement clinique. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour diagnostic, Code ATC : V04CX05

Mécanisme d'action

Après administration orale, le comprimé d'urée marquée atteint l'estomac, où il se désintègre rapidement. En cas d'infection par *Helicobacter pylori*, l'urée ^{13}C est métabolisée par l'enzyme uréase de l'*Helicobacter pylori*.

Enzyme uréase



Le dioxyde de carbone marqué diffuse dans les vaisseaux sanguins et est transporté sous forme de bicarbonate vers les poumons où il est ensuite libéré sous forme de $^{13}\text{CO}_2$ dans l'air expiré.

Une infection par *Helicobacter pylori* changera significativement le rapport des carbones isotopes $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$. Ce rapport change (augmente) dans un échantillon d'air expiré après la prise d'urée par rapport à l'échantillon d'air expiré de référence recueilli avant la prise d'urée.

La quantité de $^{13}\text{CO}_2$ dans les échantillons d'air expiré est déterminée par spectrométrie de masse à rapport isotopique (isotope-ratio mass spectrometry, IRMS) ou par une autre méthode dûment validée et réalisée par un laboratoire qualifié, et est exprimée par la différence absolue (la valeur $\Delta\delta$) de la valeur entre les échantillons d'air expiré pré-urée (valeur de 00 minute) et post-urée (valeur de 10 minutes ; voir rubrique 6.6).

Le seuil limite permettant de distinguer chez les patients les tests négatifs et les tests positifs à *H. pylori* est basé sur une étude portant sur 885 patients. Les valeurs inférieures à 1,5 ‰, c.-à-d. $\leq 1,5 \text{ ‰}$ sont identifiées comme étant négatives et les valeurs supérieures, c.-à-d. $> 1,5 \text{ ‰}$ sont identifiées comme étant positives.

Afin de déterminer les performances du test et de répondre à l'absence de comparaison directe avec la norme de vérité (Standard of Truth, SoT) à la dose enregistrée, une analyse de simulation a été réalisée en se basant sur deux études comparatives : la **sensibilité** était de 94,3 % (IC à 95 % = [85,1 % - 98,5 %]) et la **spécificité** était de 97,1 % (IC à 95 % = [92,4 % - 99,2 %]). L'**exactitude** était de 96,2 % (IC à 95 % = [92,2 - 98,5 %]) et avec la **VPP** (valeur prédictive positive) de 94,0 % (IC à 95 % = [84,6 - 98,3 %]) et la **VPN** (valeur prédictive négative) de 97,3 % (IC à 95 % = [92,7 - 99,3 %]).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'urée est rapidement absorbée à partir du tractus gastro-intestinal.

Distribution

L'urée est répartie dans les liquides extracellulaires et intracellulaires, dont la lymphe, la bile, le liquide céphalorachidien et le sang. Son passage placentaire et intra-oculaire a été décrit.

Élimination

L'urée est excrétée sous forme inchangée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de préoccupations quant à l'utilisation du produit dans un cadre clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 comprimé dans une plaquette en aluminium (avec tubes de recueil et paille jetable).
10 x 1 comprimé dans une plaquette en aluminium (sans tubes de recueil et paille jetable).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Les sacs pour les échantillons d'air expiré sont fournis séparément.

Composant	1 comprimé (kit)	10 x 1 comprimé
Comprimé dans une plaquette en aluminium	1	10
Tubes de recueil pour l'échantillon d'air expiré à 00 minute (bouchon bleu)	2	-
Tubes de recueil pour l'échantillon d'air expiré à 10 minutes (bouchon rouge)	2	-
Paille jetable	1	-
Notice	1	1

Étiquettes à code-barres pour les tubes d'échantillon	4	-
Étiquettes à code-barres supplémentaires	2	-

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Il est recommandé de pratiquer le test chez le patient en position de repos.

Si le test doit être réalisé le matin, le patient doit jeûner toute la nuit et ne pas prendre de petit-déjeuner. Si le test doit être réalisé plus tard dans la journée ou si le jeûne peut causer des problèmes au patient, seul un petit-déjeuner léger, par exemple du thé et du pain grillé, est autorisé. En outre, si le patient a mangé un repas copieux, il sera nécessaire de jeûner pendant six heures avant le test. Le recueil des échantillons d'air expiré peut être pratiqué à l'aide des tubes ou des sacs pour échantillons d'air expiré.

Description étape par étape de la procédure du test en utilisant les tubes de recueil

Pour réaliser le test, 4 tubes de recueil avec bouchon et 1 paille sont fournis.

Conserver l'une des étiquettes à code-barres supplémentaires comme étiquette de référence pour le journal du patient.

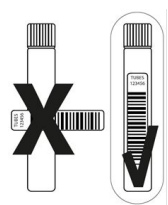
1. Le patient doit commencer la procédure avec les deux tubes de recueil 00-MINUTE ayant un bouchon bleu.

- Dévisser le bouchon.
- Placer la paille dans le fond du tube de recueil.
- Inspirer profondément et expirer doucement dans le tube.
- Retirer la paille du tube et fermer immédiatement le tube avec le bouchon.
- Vérifier que le bouchon est bien fermé.
- Répéter le test avec le deuxième tube de recueil 00-MINUTE.

2. Avaler le comprimé avec un verre d'eau. Attendre 10 minutes en position verticale (debout ou assise).

3. Expirer dans les deux tubes 10-MINUTES ayant un bouchon rouge de la même manière que celle décrite ci-dessus.

Après le recueil des échantillons, les 4 tubes doivent être étiquetés comme sur l'image ci-dessous, une étiquette de code-barres étant placée dans le sens de la longueur sur chaque tube.



Les 4 tubes d'échantillons étiquetés doivent être envoyés pour analyse au laboratoire de diagnostic local.

Manipuler les tubes contenant les échantillons avec précaution et éviter tout dommage susceptible de provoquer une fuite.

Description étape par étape de la procédure du test en utilisant les sacs pour échantillons d'air expiré

Pour réaliser le test, 2 sacs uniques pour échantillons d'air expiré ou 1 sac double et 1 embout buccal sont utilisés.

1. Retirer le bouchon du tuyau du sac pour échantillons d'air expiré et raccorder un embout buccal au tuyau. Le patient doit expirer par l'embout buccal pour recueillir l'échantillon d'air expiré de référence (00-MINUTE) dans le sac pour échantillons d'air expiré. Retirer l'embout buccal du sac pour échantillons d'air expiré et fermer le sac avec le bouchon.
2. Avaler le comprimé avec un verre d'eau. Attendre 10 minutes en position verticale (debout ou assise).
3. Expirer dans le côté non utilisé du sac double pour échantillons d'air expiré ou dans un autre sac unique pour échantillons d'air expiré pour recueillir l'échantillon d'air expiré du test (10-MINUTES) de la même manière que celle décrite ci-dessus.

Marquer les sacs pour échantillons d'air expiré pour identifier les différents échantillons (p. ex. « test zéro » et « test à 10 min »).

Manipuler les sacs contenant les échantillons d'air expiré avec précaution et éviter tout dommage susceptible de provoquer une fuite.

Analyse des échantillons d'air expiré

Il est nécessaire de s'assurer que l'analyse est effectuée par un laboratoire autorisé et certifié. Les laboratoires et le matériel d'analyse utilisés doivent être conformes aux directives de l'UE. Cette directive implique que le matériel d'analyse doit porter le marquage CE et être approuvé pour l'analyse des tests respiratoires.

Les échantillons d'air expiré peuvent être analysés par spectrométrie de masse à rapport isotopique (isotope-ratio-mass spectrometry, IRMS) ou par une autre méthode dûment validée et réalisée par un laboratoire qualifié.

Explication des résultats de l'analyse

valeur de $\Delta \delta$

La différence en parties par mille (‰) entre la valeur à 00-MINUTE et la valeur à 10 MINUTES.

Statut de l'Helicobacter pylori :

Valeur de $\Delta \delta \leq 1,5 \text{ ‰}$ = statut de l'*Helicobacter pylori* négatif.

Valeur de $\Delta \delta > 1,5 \text{ ‰}$ = statut de l'*Helicobacter pylori* positif.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Mayoly Spindler
3 Place Renault
92500 Rueil Malmaison
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE541724

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/05/2019

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/10/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé <http://www.afmps.be>.