ANSM - Mis à jour le : 30/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon contient 75 mg d'urée ^{13}C.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Diagnostic in vivo de l'infection à Helicobacter pylori, notamment le contrôle de l'éradication.

Chez l'adulte.

Se référer aux recommandations officielles nationales pour le traitement des infections à *Helicobacter pylori*.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

HELIKIT est un test respiratoire à administration unique. Les patients adultes doivent prendre le contenu d'un flacon contenant 75 mg d'urée marquée au ^{13}C, poudre pour solution buvable.

Mode d'administration

Voie orale.

Le test respiratoire doit être réalisé sous la supervision de professionnels de santé qualifiés et formés dans des établissements appropriés (voir rubrique 6.6).

Réaliser le test respiratoire chez le sujet à jeun durant toute la nuit (sans boire, ni manger ou fumer depuis la veille).

Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain.

Pour réaliser le test, 200 ml d'eau sont nécessaires. Le test dure environ 30 minutes.

Il est important de suivre convenablement l'ensemble des instructions d'utilisation (voir rubrique 6.6), sans quoi la fiabilité du résultat sera incertaine.

L’éradication d’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 *Helicobacter pylori*. Cela est particulièrement important après le traitement d’éradication d’Helicobacter (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant, ou soupçonnés d’avoir, une infection gastrique ou une gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l’urée (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d’emploi

Dans certains cas, le test peut être faussement négatif :

- gastrectomie (accélération de la vidange gastrique) ;
- prise d’un traitement connu pour diminuer la charge bactérienne en *Helicobacter pylori* au cours des 2 dernières semaines pour les inhibiteurs de la pompe à protons et au cours des 4 dernières semaines pour les antibiotiques.

Dans des cas particuliers de gastrite de type A (pathologie touchant principalement les personnes âgées), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs ; par conséquent, HELIKIT est contre-indiqué (voir rubrique 4.3). D’autres tests peuvent être requis pour exclure la présence d’Helicobacter pylori. D’autre part, des infections par des germes produisant de l’uréase, autres qu’*Helicobacter pylori*, peuvent également donner de faux positifs.

Le test HELIKIT est un test de diagnostic in vivo de l’infection à *Helicobacter pylori* ; il ne peut en aucun cas préjuger de la pathologie associée à l’infection à *Helicobacter pylori*.

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

HELIKIT peut être affecté par tous les traitements interférant avec l’*Helicobacter pylori* ou avec l’activité de l’uréase.

4.6. Fertilité, 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 quant à leur administration pendant la grossesse ou l’allaitement.

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

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

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun surdosage n'est attendu puisqu'il n'est délivré que 75 mg d'urée ^{13}C.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TEST D'EXPLORATION FONCTIONNELLE, Code ATC : V04CX05.

L'uréase bactérienne produite dans l'estomac par *Helicobacter pylori* hydrolyse l'urée en ammonium et bicarbonate. Sous l'influence de l'acidité gastrique, les bicarbonates vont être transformés en majeure partie en gaz carbonique qui sera absorbé, transporté aux poumons, puis expiré.

L'ingestion d'urée marquée chez un patient présentant une infection par *Helicobacter pylori* permet de mesurer cet isotope stable dans le gaz carbonique expiré.

La différence de proportion $^{13}C/^{12}C$ (traduisant l'enrichissement isotopique de l'air expiré) avant et après absorption d'urée marquée permet d'établir le seuil de positivité, au-dessus duquel on conclut à la présence *d'Helicobacter pylori*.

Ce seuil limite permettant de distinguer les tests négatifs et les tests positifs à Helicobacter pylori est déterminé par une valeur de 4 pour mille (?), ce qui signifie qu'il y a une infection quand la valeur est supérieure à 4 ?. Par rapport aux diagnostics par biopsie d'une infection à Helicobacter pylori, la sensibilité du test respiratoire (75 mg d'urée en poudre pour solution buvable) a atteint 95,4 % (IC à 95 % : 93 % - 97,2 %) et sa spécificité 98,6 % (IC à 95 % : 97,1 % - 99,4 %) dans une méta-analyse réalisée à partir d'études cliniques portant sur 939 patients adultes.

L'ingestion d'acide citrique, en ralentissant la vidange gastrique, permet l'allongement du temps d'interaction uréase bactérienne/urée ^{13}C.

En l'absence d'uréase bactérienne, la quantité totale d'urée administrée, après absorption par le tractus gastro-intestinal, est métabolisée comme l'urée endogène. L'ammoniaque libérée par l'hydrolyse bactérienne, comme décrit ci-dessus, est métabolisée sous forme de NH4+.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'urée 13C administrée par voie orale est métabolisée en gaz carbonique et en ammoniaque ou intégrée dans le cycle endogène de l'urée. Toute augmentation du $^{13}CO2$ sera mesurée par analyse isotopique.

L'absorption et la distribution du $^{13}CO2$ sont plus rapides que l'action de l'uréase. Ainsi, le clivage de l'urée ^{13}C par l'uréase de l'*Helicobacter pylori* est l'étape limitante du processus complet.

L’administration de 75 mg d’urée provoque une augmentation significative du $^{13}CO2$ dans l’échantillon respiratoire, dans les 30 premières minutes, uniquement chez les patients positifs à une bactérie sécrétant l’uréase, telle qu’*Helicobacter pylori*.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique formelle n’a été menée ; cependant les données publiées issues des études de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l’emballage extérieur, à l’abri de l’humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

75 mg d’urée ^{13}C en flacon (verre blanc) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d’acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) avec un kit de contrôle.
Le kit de contrôle comprend :

- 4 tubes de prélèvement étiquetés en verre,
- 2 pailles flexibles en polypropylène.

75 mg d’urée 13C en flacon (verre blanc) fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyle) + 1,4 g d’acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Réaliser l’examen sous la supervision de professionnels de santé qualifiés et formés dans des établissements appropriés chez le sujet à jeun, au repos, sans boire, ni manger, ni fumer.
Dissoudre l’acide citrique dans 200 ml d’eau. Demander au sujet de boire la moitié (100 ml) de la solution juste avant le premier prélèvement d’air expiré (T 0).

Posez votre pouce à la base du triangle sur le côté de la capsule grise. Poussez la capsule grise vers le haut. Une fois la capsule perpendiculaire à la jupe en aluminium, faites tourner la capsule grise dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Dissoudre l'urée ^{13}C dans les 100 ml de solution restante et demander au sujet de les boire en totalité en déclenchant le chronomètre (T 0).

Faire le 2e prélèvement d'air expiré 30 minutes après (T 30).

Technique de prélèvement d'air expiré :

Tube en verre de 10 ml :

- retirer le bouchon du tube ;
- placer le bout de la paille au fond du tube ;
- après avoir demandé au patient d'inspirer profondément, faites-le souffler dans la paille pendant environ 15 secondes jusqu'à ce qu'une condensation apparaisse au fond du tube ;
- retirer alors la paille tout en demandant au patient de continuer à souffler et reboucher immédiatement le tube ;
- refaire un 2e prélèvement d'air expiré à chaque temps (2 tubes à T 0 et 2 tubes à T 30).

Sac-réservoir gonflable de 1,3 l :

- retirer le bouchon du sac ;
- après avoir demandé au patient d'inspirer profondément, le faire souffler dans le sac jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli ; reboucher immédiatement le sac ;
- faire un prélèvement d'air expiré à chaque temps (1 sac à T 0 et 1 sac à T 30).

Les échantillons respiratoires peuvent être analysés par des appareils permettant la mesure du rapport isotopique 13C/12C dans un échantillon respiratoire. Cette analyse peut être réalisée par spectrométrie de masse isotopique ou par une autre méthode dûment validée. L'analyse des échantillons doit être réalisée dans un laboratoire qualifié.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 343 132 1 9 : 75 mg d'urée 13C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes étiquetés (verre), 2 pailles (PP)).

- 34009 300 535 0 8 : 75 mg d'urée 13C en flacon (verre) + 1,4 g d'acide citrique anhydre en sachet (papier/PE/Aluminium/PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I