

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**MONOTARD****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Monotard?

Monotard je inzulínová injekční suspenze. Monotard je dodáván ve formě injekčních lahviček obsahujících účinnou látku v množství 40 nebo 100 IU. Účinnou složkou přípravku je lidský inzulin (rDNA).

Na co se přípravek Monotard používá?

Monotard se používá k léčbě pacientů s diabetem mellitus. Přípravek může být používán u diabetu 1. typu, kdy slinivka břišní nedokáže vyprodukovat inzulin, a u diabetu 2. typu, kdy lidské tělo není schopné inzulin efektivně využít.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Monotard používá?

Monotard se podává injekčně pod kůži, obvykle do stehna. Pokud je to vhodné, může být rovněž podán do stěny břišní, do hýždí nebo do oblasti deltového svalu (do ramene). U pacienta by měla být pravidelně testována hladina cukru v krvi, aby bylo možno stanovit nejnižší možnou účinnou dávku. V případě diabetu 1. typu se dávka pohybuje od 0,5 do 1,0 IU/kg (od 0,7 do 1,0 IU/kg u předpubertálních dětí), u diabetu 2. typu je dávka od 0,3 do 0,6 IU/kg. Monotard je inzulin s prodlouženou dobou účinku a může být podáván injekčně jednou nebo dvakrát denně spolu s rychle působícím inzulinem nebo samostatně (při jídle), dle doporučení lékaře.

Jak přípravek Monotard působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevyrábí dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Monotard je náhražkový inzulin, identický s inzulinem produkovaným slinivkou břišní. Účinná složka přípravku Monotard, lidský inzulin (rDNA), je vyráběna metodou známou pod názvem „rekombinantní technologie“. Inzulin je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), který jí umožňuje produkovat inzulin. Monotard obsahuje inzulin smíchaný s další látkou, zinkem, v jehož částicích dochází k výrazně pomalejší absorpci inzulinu během dne; tím získává Monotard delší dobu účinku. Náhražkový inzulin působí stejně jako přírodně vyrobený inzulin a pomáhá glukóze vstoupit do buněk z krve. Prostřednictvím kontroly hladiny cukru v krvi dochází k omezení příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Monotard zkoumán?

Monotard byl zkoumán jak u diabetu 1. typu, tak u diabetu 2. typu a byl srovnáván s ostatními typy inzulínu (prasečím, lidským). Ve studiích byla měřena hladina cukru v krvi nalačno nebo hladina látky (glykosylovaného hemoglobinu, HbA1c), jejíž množství je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina cukru v krvi.

Jaký přínos přípravku Monotard byl prokázán v průběhu studií?

Užívání přípravku Monotard vedlo ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladiny cukru v krvi jako u ostatních lidských inzulínů. Monotard byl účinný jak u diabetu 1. typu, tak u diabetu 2. typu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Monotard?

Monotard může způsobovat hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Monotard je uveden v příbalových informacích.

Monotard by neměly používat osoby, které jsou přecitlivělé (alergické) na lidský inzulín (rDNA) nebo na jakoukoliv jinou složku přípravku. Rovněž může být třeba upravit dávkování přípravku Monotard, pokud je podáván spolu s dalšími léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi (úplný seznam je uveden v příbalových informacích).

Na základě čeho byl přípravek Monotard schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky rozhodl, že přínos přípravku Monotard při léčbě diabetu převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Monotard uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Monotard:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Monotard platné v celé Evropské unii společnosti Novo Nordisk A/S dne 7. října 2002.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Monotard je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2006.