

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ULTRATARD****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 Ultratard?

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

Na co se přípravek Ultratard používá?

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

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ultratard používá?

Ultratard 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. Ultratard je inzulín s prodlouženou dobou účinku a může být podáván injekčně jednou nebo dvakrát denně spolu s rychle působícím inzulínem nebo samostatně (při jídle), dle doporučení lékaře.

Jak přípravek Ultratard působí?

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

Jak byl přípravek Ultratard zkoumán?

Ultratard 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 Ultratard byl prokázán v průběhu studií?

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ultratard?

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

Ultratard 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 Ultratard, 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 Ultratard schválen?

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

Další informace o přípravku Ultratard:

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

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2006.