

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**MONOTARD****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Monotard?

Monotard er insulin i form af en injektionsvæske, suspension. Monotard leveres i styrkerne 40 eller 100 IE i hætteglas. Monotard indeholder det aktive stof insulin human (rDNA).

Hvad anvendes Monotard til?

Monotard anvendes til patienter med diabetes mellitus. Monotard kan anvendes til type 1-diabetes, når bugspytkirtlen ikke kan producere insulin, og til type 2-diabetes, når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulin effektivt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Monotard?

Monotard gives subkutan (under huden) gennem injektion, sædvanligvis i låret. Hvis det passer bedre, kan det også gives i bugvæggen (maven), i ballerne eller i deltamuskulregionen (skulderen). Patientens blodsukker skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Ved type 1-diabetes varierer dosis mellem 0,5 og 1,0 IE/kg (0,7 og 1,0 IE/kg hos børn inden puberteten), ved type 2-diabetes er dosis 0,3 til 0,6 IE/kg. Monotard er en langtidsvirkende insulin, som kan gives en eller to gange dagligt som injektion med eller uden en hurtigt virkende insulin (til måltider), alt efter hvad lægen anbefaler.

Hvordan virker Monotard?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Monotard er en insulin erstatning, som er identisk med den insulin, bugspytkirtlen producerer. Det aktive stof i Monotard, insulin human (rDNA), produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant teknologi'. Insulinen er fremstillet af gær, der har modtaget et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere insulinen. Monotard indeholder insulin blandet med et andet stof, zink, i partikler, hvorfra insulinen absorberes meget langsomt i løbet af dagen, og dette giver Monotard en længere virkning. Erstatningsinsulinen fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkeret under kontrol mindskes sukkersygesymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan er Monotard blevet undersøgt?

Monotard er blevet undersøgt ved både type 1- og type 2-diabetes, og det er blevet sammenlignet med andre former for insulin (insulin fra svin, human insulin). I undersøgelserne målte man blodsukkeret i fastende tilstand eller mængden af et stof (glykosyleret hæmoglobin, HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Monotard?

Monotard medførte et fald i HbA1c-niveauet, hvilket tyder på, at blodsukkeret var blevet holdt under kontrol på et niveau, der svarede til det, der var observeret for anden human insulin. Monotard var effektivt til behandling af såvel type 1- som type 2-diabetes.

Hvilke risici er der forbundet med Monotard?

Monotard kan forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). Den fuldstændige beskrivelse af de indberettede bivirkninger ved Monotard fremgår af indlægssedlen.

Monotard bør ikke anvendes hos personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for insulin human (rDNA) eller et af de øvrige stoffer. Det kan også være nødvendigt at justere doseringen af Monotard, når det gives sammen med en række andre lægemidler, der kan indvirke på blodsukkeret (den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen).

Hvorfor er Monotard blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Monotard er større end risiciene ved behandling af diabetes. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Monotard.

Andre oplysninger om Monotard:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Monotard til Novo Nordisk A/S den 7. oktober 2002.

Den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Monotard kan ses i sin helhed [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 1-2006.