

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**MONOTARD****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihren medizinischen Zustand oder die Behandlung Ihrer Krankheit benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist) oder wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist Monotard?

Monotard ist eine Insulinsuspension zur Injektion. Monotard ist in Stärken von 40 oder 100 IU in Form von Durchstechflaschen erhältlich. Monotard enthält den Wirkstoff Insulin human (rDNA).

Wofür wird Monotard angewendet?

Monotard wird bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt. Monotard kann beim Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann, sowie beim Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper Insulin nicht wirksam verarbeiten kann, eingesetzt werden.

Das Arzneimittel bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

Wie wird Monotard angewendet?

Monotard wird im Allgemeinen subkutan (unter die Haut) in den Oberschenkel injiziert. Injektionen in die Bauchdecke, den Gesäßbereich oder die Deltoidregion (Schulter) sind auch möglich. Der Blutzuckerspiegel des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln. Beim Typ-1-Diabetes variiert die Dosierung zwischen 0,5 und 1,0 IU/kg (0,7 und 1,0 IU/kg bei Kindern vor der Pubertät), beim Typ-2-Diabetes zwischen 0,3 und 0,6 IU/kg. Monotard ist ein lang wirkendes Insulin und kann je nach Empfehlung des Arztes ein- oder zweimal täglich, ohne oder mit schnell wirkendem Insulin (zu den Mahlzeiten), verabreicht werden.

Wie wirkt Monotard?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckerspiegels produziert. Monotard ist ein Ersatzinsulin, das dem von der Bauchspeicheldrüse produzierten Insulin identisch ist. Der Wirkstoff von Monotard, Insulin human (rDNA), wird mittels einer als „rekombinante Technologie“ bezeichneten Methode hergestellt. Das Insulin wird hergestellt aus einer Hefe, die ein Gen (DNA) erhalten hat, das die Produktion von Insulin ermöglicht. Monotard enthält Insulin in Kombination mit einer anderen Substanz, nämlich Zink, in Partikeln, wodurch das Insulin während des Tages viel langsamer resorbiert wird; dadurch hat Monotard eine längere Wirkungsdauer. Das Ersatzinsulin wirkt in der gleichen Weise wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Regelung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Monotard untersucht?

Monotard wurde beim Typ-1-Diabetes sowie beim Typ-2-Diabetes untersucht und mit anderen Arten von Insulin (Insulin von Schweinen und Humaninsulin) verglichen. In den Studien wurde die Konzentration des Nüchternblutzuckers bzw. einer Substanz (glykosiliertes Hämoglobin, HbA1c) im Blut gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Monotard in diesen Studien gezeigt?

Monotard führte zu einer Senkung des HbA1c-Wertes, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel ähnlich stark wie mit anderen Humaninsulinarten gesenkt wurden. Monotard war beim Typ-1-Diabetes sowie beim Typ-2-Diabetes wirksam.

Welche Risiken sind mit Monotard verbunden?

Monotard kann zu Hypoglykämie (Unterzuckerung) führen. Die vollständige Beschreibung der im Zusammenhang mit Monotard berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Monotard darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Insulin human (rDNA) oder einen der anderen Bestandteile reagieren. Außerdem müssen die Dosen von Monotard möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit einer Reihe von anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzucker auswirken können (die vollständige Liste ist der Packungsbeilage zu entnehmen).

Warum wurde Monotard zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Monotard bei der Behandlung von Diabetes gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Monotard zu erteilen.

Weitere Informationen über Monotard:

Am 7. Oktober 2002 erteilte die Europäische Kommission Novo Nordisk A/S eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Monotard in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR finden Sie [hier](#).

Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 1-2006