

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**MONOTARD****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Monotard;

Το Monotard είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα ινσουλίνης. Το Monotard παρέχεται σε φιαλίδια περιεκτικότητας 40 ή 100 IU. Η δραστική ουσία του Monotard είναι η ινσουλίνη του ανθρώπου (ανασυνδυασμένο DNA).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Monotard;

Το Monotard χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη. Το Monotard μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1, όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη, και στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 όπου ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Monotard;

Το Monotard χορηγείται υποδορίως (κάτω από το δέρμα) με ένεση, συνήθως στον μηρό. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί επίσης να χορηγηθεί στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), την περιοχή των γλουτών ή την περιοχή του δελτοειδούς μυός (ώμος). Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Στον διαβήτη τύπου 1, η δοσολογία ποικίλει μεταξύ 0,5 και 1,0 IU/kg (σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας μεταξύ 0,7 έως 1,0 IU/kg). Στον διαβήτη τύπου 2, η δοσολογία κυμαίνεται μεταξύ 0,3 έως 0,6 IU/kg. Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης και μπορεί να χορηγηθεί με μία ή δύο ενέσεις ημερησίως, με ή χωρίς ινσουλίνη ταχείας δράσης (κατά τα γεύματα) σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού.

Πώς δρα το Monotard;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη προκειμένου να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Το Monotard είναι ανάλογο ινσουλίνης όμοιο με την ινσουλίνη που παράγεται στο πάγκρεας. Η δραστική ουσία του Monotard, η ανθρώπινη ινσουλίνη (ανασυνδυασμένο DNA), παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμού». Η ινσουλίνη παράγεται από έναν ζυμομύκητα ο οποίος έχει λάβει ένα γονίδιο (DNA) που τον καθιστά ικανό να παράγει ινσουλίνη. Το Monotard περιέχει ινσουλίνη αναμειγμένη με μια άλλη ουσία - τον ψευδάργυρο - σε σωματίδια μέσω των οποίων η ινσουλίνη απορροφάται με πολύ αργότερους ρυθμούς κατά τη διάρκεια της ημέρας, αυξάνοντας τη διάρκεια δράσης του

Monotard. Το ανάλογο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα από το αίμα. Με τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Monotard;

Το Monotard μελετήθηκε τόσο σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και συγκρίθηκε με άλλους τύπους ινσουλίνης (ινσουλίνη χοίρων, ανθρώπινη ινσουλίνη). Στις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας στο αίμα ή μιας ουσίας (της γλυκοσυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, HbA1c) η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος.

Ποιο είναι το όφελος του Monotard σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Monotard οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της HbA1c, υποδηλώνοντας ότι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είχαν ελεγχθεί κατά τρόπο παρόμοιο με εκείνον που ελέγχονται μέσω της ανθρώπινης ινσουλίνης. Το Monotard υπήρξε αποτελεσματικό για τη θεραπεία τόσο του διαβήτη τύπου 1 όσο και του διαβήτη τύπου 2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Monotard;

Το Monotard ενδέχεται να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Η πλήρης περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Monotard περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Monotard δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινσουλίνη του ανθρώπου (ανασυνδυασμένο DNA) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά. Επίσης, ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του Monotard όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με διάφορα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Monotard;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του Monotard υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβήτη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Monotard.

Λοιπές πληροφορίες για το Monotard:

Στις 7 Οκτωβρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novo Nordisk A/S για το Monotard.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Monotard διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2006