

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**MONOTARD****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o farmacéutico. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Monotard?

Monotard es una suspensión inyectable de insulina, disponible en viales de 40 o 100 UI. El principio activo de Monotard es la insulina humana (ADNr).

¿Para qué se utiliza Monotard?

Monotard se utiliza en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Monotard puede utilizarse para la diabetes de tipo 1, en la que el páncreas es incapaz de producir insulina, y en la de tipo 2, en la que el cuerpo no es capaz de utilizarla efectivamente.

Es un medicamento que sólo puede obtenerse con receta médica.

¿Cómo se administra Monotard ?

Monotard se administra por vía subcutánea (bajo la piel) mediante inyección, normalmente en el muslo. Si se considera conveniente, puede administrarse asimismo en la pared abdominal (barriga), en los glúteos o en la región deltoide (hombro). El nivel de glucosa en sangre del paciente deberá comprobarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima efectiva. En diabetes de tipo 1, la dosis varía entre 0,5 y 1,0 UI/kg (0,7 y 1,0 UI/kg en niños antes de la pubertad), en diabetes de tipo 2 la dosis varía de 0,3 a 0,6 UI/kg. Monotard es una insulina de efecto prolongado, puede administrarse en inyección una o dos veces al día, sola o conjuntamente con una insulina de efecto rápido (con las comidas), según lo recomiende el médico.

¿Cómo actúa Monotard?

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de azúcar en la sangre. Monotard es un análogo de insulina idéntico a la insulina fabricada por el páncreas. El principio activo de Monotard, la insulina humana (ADNr) se produce mediante un método conocido como «tecnología recombinante». La insulina la produce una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite hacerlo. Monotard contiene insulina mezclada con otra sustancia, el cinc, en partículas a partir de las cuales se absorbe la insulina con mucha mayor lentitud a lo largo del día, lo que prolonga la acción de Monotard en el tiempo. El análogo de insulina actúa del mismo modo que la insulina producida naturalmente, y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar los niveles de azúcar en sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Monotard?

Monotard se ha estudiado en diabetes tipo 1 y tipo 2, y se lo ha comparado con otro tipo de insulina (porcina, humana). Los estudios midieron el nivel en sangre de una sustancia (la hemoglobina glucosilada, HbA1c) que indica el grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado Monotard durante dichos estudios?

En todos los estudios, Monotard redujo los niveles de HbA1c, lo que indica un grado similar de control de los niveles de glucosa en sangre al observado con insulina humana. Monotard demostró su eficacia para la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Monotard?

Monotard puede provocar hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). La lista completa de efectos secundarios notificados para Monotard puede consultarse en el prospecto.

Monotard no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana (ADNr) o a cualquier otro de sus componentes. Las dosis de Monotard pueden ajustarse cuando se administran con algunos medicamentos que pueden tener efectos sobre los niveles de azúcar en sangre (la lista completa puede consultarse en el prospecto).

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Monotard?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Monotard son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la diabetes. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Monotard.

Más información sobre Monotard:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Monotard, con validez en toda la Unión Europea, a Novo Nordisk A/S el 7 de octubre de 2002.

El texto completo del EPAR de Monotard puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 1-2006