

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**MONOTARD****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti ravimi Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti ravimi Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Monotard?

Monotard on insuliini süstesuspensioon. Monotard on saadaval viaalides, tugevusega 40 või 100 IU. Monotard sisaldab toimeainena iniminsuliini (rDNA).

Milleks Monotardi kasutatakse?

Monotardi kasutatakse suhkurtõvega patsientidel. Monotardi saab kasutada I tüüpi suhkurtõve puhul, kui kõhunääre ei suuda toota insuliini, ja II tüüpi suhkurtõve puhul, kui organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Monotardi kasutatakse?

Monotardi manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena, tavaliselt reide. Seda võib mugavuse korral süstida ka kõhu, tuharate või deltalihase (õla piirkond) naha alla. Patsiendi veresuhkru taset tuleb pidevalt kontrollida, et leida tõhusalt toimiv vähim annus. I tüüpi suhkurtõve puhul on annus vahemikus 0,5–1,0 IU/kg (murdeaeelikutel 0,7–1,0 IU/kg), II tüüpi suhkurtõve puhul on annus 0,3–0,6 IU/kg. Monotard on pika toimeajaga insuliin. Seda saab süstida üks või kaks korda päevas, kas koos kiiretoimelise insuliiniga (söögiaegadel) või ilma, toimides vastavalt arsti soovitusele.

Kuidas Monotard toimib?

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda veresuhkru reguleerimiseks piisavalt insuliini. Monotard on asendusinsuliin, mis on identne kõhunäärmes tekkiva insuliiniga. Monotardi toimeainet iniminsuliini (rDNA) toodetakse rekombinatsioonitehnoloogiaks nimetataval meetodil. Insuliini valmistatakse pärmi alusel, millesse on viidud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Monotard sisaldab teise ainega, tsingiga segatud insuliini, mis moodustab osakesi, millest insuliin imendub päeva kestel palju aeglasemalt ja seepärast on Monotardi toimeaeg pikem. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui loomulikul teel tekkinud insuliin ning ta aitab vereglükoosil siseneda rakkudesse. Veresuhkru taseme reguleerimisega harvenevad suhkurtõve sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Monotardi uuriti?

Monotardi uuriti nii I kui II tüüpi suhkurtõvega patsientidel ja seda võrreldi muude insuliini liikidega (seainsuliin, iniminsuliin). Uuringutel mõõdeti veresuhkru taset või teatud aine (glükosüleeritud hemoglobiin, HbA1c) sisaldust, mis näitab, kui hästi reguleerib organism veresuhkru sisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Monotardi kasulikkus?

Monotard vähendas HbA1c sisaldust, mis näitas, et organism reguleeris veresuhkru sisaldust samamoodi kui muu iniminsuliini korral. Monotard oli tõhus nii I kui II tüüpi suhkurtõve puhul.

Millised on Monotardiga kaasnevad riskid?

Monotard võib põhjustada hüpoglükeemiat (veresuhkru madalat taset). Monotardi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Monotardi ei tohi kasutada inimestel, kes võivad olla iniminsuliini (rDNA) või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti võib osutuda vajalikuks kohandada Monotardi annust, kui seda võetakse koos mõne teise ravimiga, mis võib mõjutada veresuhkru taset (ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel).

Miks Monotard heaks kiideti?

Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Monotardi kasulikkus suhkurtõve ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Monotardile soovitati anda müügiluba.

Muu teave Monotardi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Monotardi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novo Nordisk A/S 7. oktoobril 2002.

Monotardi Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2006