

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**MONOTARD****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Monotard on?

Monotard on insuliini-injektioneste, suspensio. Sitä on saatavana 40 tai 100 kansainvälisen yksikön (KY) vahvuksena injektiopulloissa. Monotard sisältää vaikuttavana aineena ihmisinsuliinia (rDNA).

Mihin Monotardia käytetään?

Monotardia käytetään diabetes mellitusta sairastavien potilaiden hoitoon. Monotardia voidaan käyttää hoidettaessa tyypin 1 diabetesta, jolloin haima ei kykene tuottamaan insuliinia, ja hoidettaessa tyypin 2 diabetesta, jolloin keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti hyväkseen.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Monotardia käytetään?

Monotardia annetaan ruiskeena ihon alle, yleensä reiteen. Sitä voidaan myös antaa vatsanpeitteisiin, pakaroihin tai hartioiden alueelle. Potilaan veren sokeripitoisuutta olisi testattava säännöllisesti, jotta löydettäisiin alin tehoava annostus. Tyypin 1 diabeteksessa annostus vaihtelee välillä 0,5 – 1,0 KY/kg (0,7 – 1,0 KY/kg lapsilla ennen murrosikää), tyypin 2 diabeteksessa annostus on 0,3 – 0,6 KY/kg. Monotard on pitkävaikutteinen insuliini. Sitä voidaan antaa kerran päivässä tai kaksi kertaa päivässä ruiskeena joko yhdessä nopeavaikutteisen insuliinin kanssa (aterioiden yhteydessä) tai ilman sitä lääkärin suosituksen mukaan.

Miten Monotard vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren sokeripitoisuuden säätelymiseksi. Monotard on korvaava insuliini, joka on identtinen haiman tuottaman insuliinin kanssa. Monotardin aktiivinen aine, ihmisinsuliini (rDNA), tuotetaan yhdistelmätekniikka-nimisellä menetelmällä. Insuliini tehdään geenin (DNA) saaneen hiivan avulla, joka siten pystyy tuottamaan insuliinia. Monotard sisältää insuliinia sekoitettuna toisen aineen, sinkin, kanssa. Seos on hiukkasina, joista insuliini imeytyy paljon hitaammin päivän aikana. Tämän vuoksi Monotardin vaikutus kestää pitempään. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Verensokerin säätelyn avulla vähennetään diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

Miten Monotardia on tutkittu?

Monotardia on tutkittu sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksessa ja sitä on verrattu muunlaisiin insuliineihin (sian, ihmisen). Tutkimuksissa mitattiin veren sokeripitoisuutta, kun potilas ei ollut

syönyt mitään, tai veren HbA1c-tasoa sen selvittämiseksi, miten hyvin veren sokeripitoisuus on tasapainossa.

Mitä hyötyä Monotardista on havaittu tutkimuksissa?

Monotard johti HbA1c:n pitoisuuden laskuun, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu samalle tasolle kuin muulla ihmisinsuliinilla. Monotard oli tehokas sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 diabeteksen hoidossa.

Mitä riskejä Monotardiin liittyy?

Monotard saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa (tavallista alhaisempaa veren glukoosipitoisuutta). Pakkausselosteessa on kuvaus kaikista Monotardin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Henkilöiden, jotka voivat olla allergisia ihmisinsuliinille (rDNA) tai lääkkeen jollekin muulle aineelle, ei pitäisi käyttää Monotardia. Monotardin annostusta voi myös olla tarvetta muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, joilla voi olla vaikutusta veren sokeripitoisuuteen (näiden valmisteiden luettelo on kokonaisuudessaan pakkausselosteessa).

Miksi Monotard on hyväksytty?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) katsoi, että Monotardin edut ovat sen riskejä suuremmat diabeteksen hoidossa. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Monotardille.

Muita tietoja Monotardista

Euroopan komissio myönsi Novo Nordisk A/S:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Monotardia varten 7. lokakuuta 2002.

Monotardia koskeva julkinen arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2006.