

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**ULTRATARD****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 Ultratard on?

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

Mihin Ultratardia käytetään?

Ultratardia käytetään diabetes mellitusta sairastavien potilaiden hoitoon. Ultratardia 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 Ultratardia käytetään?

Ultratardia annetaan ihon alle ruiskeena, 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. Ultratard on pitkävaikutteinen insuliini. Sitä voidaan antaa kerran päivässä tai kaksi kertaa päivässä ruiskeena joko yhdessä nopeavaikutteisen insuliinin kanssa tai ilman sitä (arterioiden yhteydessä) lääkärin suosituksen mukaan.

Miten Ultratard vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren sokeripitoisuuden säätelymiseksi. Ultratard on korvaava insuliini, joka on identtinen haiman tuottaman insuliinin kanssa. Ultratardin vaikuttava aine, ihmisinsuliini (rDNA), tuotetaan yhdistelmätekniikka-nimisellä menetelmällä. Insuliini tehdään geenin (DNA) saaneen hiivan avulla, joka siten pystyy tuottamaan insuliinia. Ultratard sisältää insuliinia sekoitettuna toisen aineen, sinkin, kanssa. Seos on hiukkasina, joista insuliini imeytyy paljon hitaammin päivän aikana. Tämän vuoksi Ultratardin 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 Ultratardia on tutkittu?

Ultratardia 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 Ultratardista on havaittu tutkimuksissa?

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

Mitä riskejä Ultratardiin liittyy?

Ultratard saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa (tavallista alhaisempaa veren glukoosipitoisuutta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ultratardin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka voivat olla allergisia ihmisinsuliinille (rDNA) tai lääkkeen jollekin muulle aineelle, ei pitäisi käyttää Ultratardia. Ultratardin 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 Ultratard on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ultratardin edut ovat sen riskejä suuremmat diabeteksen hoidossa. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Ultratardille.

Muita tietoja Ultratardista

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2006.