

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**MONOTARD****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre affection ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Monotard?

Monotard est une suspension injectable d'insuline. Monotard est conditionné en flacons sous deux concentrations différentes (40 ou 100 UI). Le principe actif de Monotard est l'insuline humaine (ADNr).

Dans quel cas Monotard est-il utilisé?

Monotard est utilisé chez les patients atteints de diabète sucré. Monotard peut être utilisé chez des patients diabétiques de type 1, lorsque le pancréas ne peut produire d'insuline, et chez des patients diabétiques de type 2, lorsque le corps ne peut utiliser efficacement l'insuline. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Monotard est-il utilisé?

Monotard est administré par voie sous-cutanée (injection sous la peau), généralement dans la cuisse. Les injections peuvent aussi être réalisées dans la paroi abdominale (ventre), dans la région glutéale (fesse) ou dans la région deltoïde (épaule). La glycémie du patient doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace. Chez les patients diabétiques de type 1, la posologie se situe entre 0,5 et 1,0 UI/kg (entre 0,7 et 1,0 UI/kg chez les enfants prépubères). Chez les patients diabétiques de type 2, elle varie de 0,3 à 0,6 UI/kg. Monotard est une insuline d'action prolongée, il peut être administré en une ou deux injections quotidiennes, avec ou sans administration d'une insuline d'action rapide (au moment des repas), en fonction des recommandations du médecin.

Comment Monotard fonctionne-t-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par le fait que le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour lui permettre de contrôler la glycémie. Monotard est une insuline de substitution identique à l'insuline fabriquée par le pancréas. Le principe actif de Monotard, l'insuline humaine (ADNr), est produit grâce à une méthode dite de «technologie recombinante». L'insuline est produite par une levure qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire de l'insuline. Monotard contient de l'insuline mélangée à une autre substance, du zinc, sous forme de particules desquelles l'insuline est absorbée beaucoup plus lentement au cours de la journée. Ceci permet à Monotard d'avoir une action de plus longue durée. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le contrôle de

la glycémie permet d'atténuer les symptômes de la maladie et de réduire les complications diabétiques.

Quelles études ont été menées sur Monotard?

Monotard a été étudié chez des patients diabétiques de type 1 et de type 2, par comparaison avec d'autres types d'insuline (porcine, humaine). Ces études ont mesuré le taux de glycémie à jeun ou d'une substance spécifique (hémoglobine glycosylée, HbA1c), qui fournit une indication du niveau de contrôle glycémique.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Monotard au cours des études?

Monotard a induit une baisse du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glycémie avaient été équilibrés pour revenir à un niveau similaire à celui obtenu avec une autre insuline humaine. Monotard s'est avéré efficace pour les diabètes de type 1 et de type 2.

Quels sont les risques associés à Monotard?

Monotard peut induire une hypoglycémie (faible glycémie). Pour une description complète des effets indésirables observés avec Monotard, veuillez vous reporter à la notice.

Monotard ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'insuline humaine (ADNr) ou à l'un de ses autres composants. Une adaptation du dosage de Monotard peut également être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments susceptibles d'influer sur la glycémie (voir la liste complète figurant sur la notice).

Pourquoi Monotard a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Monotard sont supérieurs à ses risques dans le traitement du diabète. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Monotard.

Autres informations relatives à Monotard:

Le 7 octobre 2002, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Monotard à Novo Nordisk A/S.

L'EPAR complet relatif à Monotard est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2006.