

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ULTRATARD****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 qu'Ultratard?

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

Dans quel cas Ultratard est-il utilisé?

Ultratard est utilisé chez les patients atteints de diabète sucré. Ultratard 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 peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Ultratard est-il utilisé?

Ultratard 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. Ultratard 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 Ultratard 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. Ultratard est une insuline de substitution identique à l'insuline fabriquée par le pancréas. Le principe actif d'Ultratard, 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. Ultratard 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 Ultratard 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 Ultratard?

Ultratard 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 bénéfices démontrés par Ultratard au cours des études?

Ultratard 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. Ultratard s'est avéré efficace pour les diabètes de type 1 et de type 2.

Quels sont les risques associés à Ultratard?

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

Ultratard 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 d'Ultratard 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 Ultratard a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices d'Ultratard 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 Ultratard.

Autres informations relatives à Ultratard:

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

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

Dernière mise à jour du présent résumé : 10-2006.