

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**MONOTARD****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos vitát!

Milyen típusú gyógyszer a Monotard?

A Monotard inzulin-szuszpenzió injekcióhoz. A Monotard készítményt 40 vagy 100 IU-s dózisu változatban, fiolában forgalmazzák. A Monotard hatóanyaga a humán inzulin (rDNS).

Milyen betegségek esetén alkalmazzák a Monotard-ot?

A Monotard-ot diabetes mellitus betegek kezelésére használják. A Monotard egyaránt alkalmazható 1. típusú diabetes esetében – amikor a hasnyálmirigy nem termel inzulint – és 2. típusú diabetes esetében – amikor a szervezet nem képes hatékonyan felhasználni az inzulint.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Monotard-ot?

A Monotard-ot szubkután injekció formájában kell beadni (bőr alá), rendszerint a combba. Amennyiben lehetséges, a hasfalba (gyomor felé), farba vagy a deltaizomba (váll) is be lehet adni. Rendszeres időközönként ellenőrizni kell a beteg vércukorszintjét, hogy a legkisebb hatásos adagot meg lehessen határozni. Az 1. típusú diabetes esetében, a dózis 0.5 - 1.0 IU/kg (0.7 - 1.0 IU/kg pubertáskor nál fiatalabb gyermekeknél), 2. típusú diabetes esetében, a dózis 0.3 - 0.6 IU/kg. A Monotard egy hosszan ható inzulin, amelyet naponta egyszer illetve kétszer kell beadni injekció formájában, az orvos utasításai alapján, gyors hatáskezdetű inzulinnal együtt vagy anélkül (étkezésor).

Hogyan fejti ki hatását a Monotard?

A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor az emberi szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. A Monotard egy olyan inzulin-pótló készítmény, amely megegyezik a hasnyálmirigy által termelt inzulinnal. A Monotard hatóanyaga, a humán inzulin (rDNS), amelyet a „rekombináns technológiaként” ismert módszerrel állítanak elő. Az inzulint egy olyan sejt termeli, amelyet az inzulin előállítására képessé tevő génnel (DNS) láttak el. A Monotard részecskék formájában található cinkkel kevert inzulint tartalmaz, amely biztosítja, hogy az inzulin a nap folyamán egyenletesebben, lassabban szívódjon fel, így a Monotard hatásának időtartama hosszabb. Az inzulin-pótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulin, a glükózt juttatja a vérből a sejtekbe. A vércukorszint megfelelő szabályozásával a diabetes tünetei és szövődményei mérséklődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Monotard-ot?

A Monotard hatásait 1. és 2. típusú diabetes esetében is megvizsgálták és összevetették más típusú inzulinokkal is (sertés, humán). A vizsgálatok során a vérben a vércukor-felhalmozódás vagy egy bizonyos anyag (a HbA1c, glikozilált hemoglobin) szintjét mérték, amely jelzi, mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

Milyen előnyei voltak a Monotard alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Monotard a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, jelezve ezáltal, hogy a vércukorszint szabályozottsága más humán inzulinoknál megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. A Monotard hatékonynak bizonyult az 1. és 2. típusú diabetes esetében egyaránt.

Milyen kockázatokkal jár a Monotard alkalmazása?

A Monotard hypoglycaemiát (alacsony vércukorszint) okozhat. A Monotard használatával járó összes mellékhatást illetően kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Monotard-ot nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az inzulin humán inzulinnal (rDNS) vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben. Ha a Monotard-ot más betegségek kezelésére használt, vércukorszintet befolyásoló gyógyszerekkel (teljes listát lásd a betegtájékoztatóban) együtt adják, szükség lehet a Monotard adagjának módosítására.

Miért engedélyezték a Monotard forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Monotard alkalmazásának előnyei a cukorbetegség kezelésében meghaladják a kockázatokat. Javasolták a Monotard-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Monotard-dal kapcsolatos egyéb információ:

2002. október 7-én az Európai Bizottság az Novo Nordisk A/S-nek az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Monotard-ra.

A Monotard-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) érhető el.

Ezt az összefoglalót legutóbb 2006 januárjában aktualizálták.