

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ULTRATARD****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 az Ultratard?

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

Milyen betegségek esetén alkalmazzák az Ultratard-ot?

Az Ultratard-ot diabetes mellitus betegek kezelésére használják. Az Ultratard 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 az Ultratard-ot?

Az Ultratard-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. Az Ultratard egy hosszan ható inzulin, amelyet naponta egyszer illetve kétszer kell beadni injekció formájában, az orvos utasításai alapján, gyors hatáskezdetű inzulinnal együtt vagy anélkül (étkezéskor).

Hogyan fejti ki hatását az Ultratard?

A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor az emberi szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. Az Ultratard egy olyan inzulin-pótló készítmény, amely megegyezik a hasnyálmirigy által termelt inzulinnal. Az Ultratard 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. Az Ultratard részecskék formájában található cinkkel kevert inzulint tartalmaz, amely biztosítja, hogy az inzulin a nap folyamán egyenletesebben, lassabban szívódjon fel, így az Ultratard 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 Ultratard-ot?

Az Ultratard 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 az Ultratard alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Milyen kockázatokkal jár az Ultratard alkalmazása?

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

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

Miért engedélyezték az Ultratard alkalmazását?

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

Az Ultratard-dal kapcsolatos egyéb információk:

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

Az Ultratard-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) érhető el.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2006.