

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**MONOTARD****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Monotard?

Monotard è una sospensione di insulina iniettabile ed è fornito in flaconi da 40 o 100 UI. Il principio attivo di Monotard è l'insulina umana (rDNA).

Per che cosa si usa Monotard?

Monotard è utilizzato in pazienti affetti da diabete mellito. Può essere usato nel diabete tipo 1, quando il pancreas non produce insulina, e nel diabete tipo 2 quando il corpo non è in grado di usare efficacemente l'insulina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Monotard?

Monotard è somministrato con iniezioni sottocutanee (sotto la pelle), solitamente nella coscia. Se è più comodo, si può anche effettuare l'iniezione nella parete addominale (ventre), nei glutei o nella regione deltoidea (spalla). È opportuno verificare regolarmente il livello di zucchero nel sangue del paziente per trovare la dose efficace più bassa. Nel diabete di tipo 1, la dose varia tra 0,5 e 1,0 UI/kg (0,7 e 1,0 UI/kg nei bambini prepuberi), mentre nel diabete di tipo 2 la dose è tra 0,3 e 0,6 UI/kg. Monotard è un'insulina ad azione prolungata, somministrata mediante iniezione una o due volte al giorno, con o senza un'insulina ad azione rapida (durante i pasti), conformemente alle raccomandazioni del medico.

Come agisce Monotard?

Il diabete è una malattia nella quale il corpo non produce sufficiente insulina per controllare lo zucchero nel sangue. Monotard è un'insulina di sostituzione identica a quella prodotta dal pancreas. Il principio attivo di Monotard, l'insulina umana (rDNA), è prodotta mediante un metodo noto come "tecnologia ricombinante". L'insulina viene prodotta da un lievito nel quale è stato immesso un gene (DNA) che lo rende capace di produrre insulina. Monotard contiene insulina mescolata con un'altra sostanza, lo zinco, in particelle dalle quali l'insulina è assorbita molto più lentamente durante il giorno e ciò conferisce a Monotard un effetto di durata maggiore. L'insulina di sostituzione agisce come l'insulina prodotta naturalmente e aiuta la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Controllando lo zucchero nel sangue, vengono ridotti i sintomi e le complicazioni del diabete.

Quali studi sono stati svolti su Monotard?

Monotard è stato studiato tanto nel diabete tipo 1 quanto in quello di tipo 2 ed è stato comparato ad altri tipi di insulina (suina, umana). Questi studi misuravano la concentrazione della glicemia a digiuno nel sangue o una sostanza (emoglobina glicosilata, HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo dello zucchero nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Monotard nel corso degli studi?

Monotard ha provocato una diminuzione del livello di HbA1c, indicando che i livelli di zucchero nel sangue erano controllati in misura analoga a quella riscontrata con altre insuline umane. Monotard si è rivelato efficace tanto nei diabeti tipo 1 quanto in quelli di tipo 2.

Quali sono i rischi associati a Monotard?

Monotard può causare ipoglicemia (basso tenore di zucchero nel sangue). Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con monotard, si rimanda al foglietto illustrativo.

Monotard non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'insulina umana (rDNA) o ad altri ingredienti del medicinale. Le dosi di Monotard devono essere aggiustate quando somministrate con un determinato numero di altri medicinali che possono avere un effetto sullo zucchero nel sangue (l'elenco completo è disponibile nel foglietto illustrativo).

Perché è stato approvato Monotard?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Monotard per il trattamento del diabete sono superiori ai suoi rischi. Il CHMP ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Monotard.

Altre informazioni su Monotard:

Il 7 ottobre 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Novo Nordisk A/S un'autorizzazione all'immissione in commercio per Monotard, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Monotard, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2006