

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**ULTRATARD****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 Ultratard?

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

Per che cosa si usa Ultratard?

Ultratard 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 Ultratard?

Ultratard è somministrato con iniezioni sottocutanee, solitamente nella coscia. Se opportuno, è possibile effettuare l'iniezione nella parete addominale (ventre), nella regione glutea o 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. Ultratard 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 Ultratard?

Il diabete è una malattia nella quale il corpo non produce sufficientemente insulina per controllare lo zucchero nel sangue. Ultratard è un'insulina di sostituzione identica a quella prodotta dal pancreas. Il principio attivo di Ultratard, 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 ne rende possibile la generazione. Ultratard 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 Ultratard 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 Ultratard?

Ultratard 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 dello zucchero nel sangue a digiuno o una sostanza (emoglobina glicosilata, HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo dello zucchero nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Ultratard nel corso degli studi

Ultratard 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. Ultratard si è rivelato efficace tanto nei diabeti tipo 1 quanto in quelli tipo 2.

Quali sono i rischi associati a Ultratard?

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

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

Perché è stato approvato Ultratard?

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

Altre informazioni su Ultratard:

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

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2006.