

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**MONOTARD****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Monotard?

Monotard yra injekcinė insulino suspensija. Monotard tiekiamas buteliukuose kaip 40 arba 100 IU stiprumo tirpalas. Monotard sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino (rDNR).

Kam vartojamas Monotard?

Monotard skiriamas cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti. Monotard gali būti naudojamas gydyti ligonius, sergančius 1 tipo diabetu, kai kasa negali pagaminti insulino, ir ligonius, sergančius 2 tipo diabetu, kai organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Monotard?

Monotard injekcijos sušvirkščiamos po oda, dažniausia į šlaunį. Jei patogiu, jis taip pat gali būti suleidžiamas į pilvo sieną (pilvą), sėdmenis arba deltinio raumens sritį (petį). Paciento cukraus kiekis kraujyje turi būti periodiškai tikrinamas, kad būtų galima nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Sergant 1 tipo diabetu, dozės dydis gali kisti nuo 0.5 iki 1.0 IU/kg (nuo 0.7 iki 1.0 IU/kg vaikams iki brendimo), sergant 2 tipo diabetu dozės dydis svyruoja nuo 0.3 iki 0.6 IU/kg. Monotard yra ilgalaikio poveikio insulinas, jo injekcija gali būti skiriama kartą per dieną arba du kartus per dieną kartu skiriant arba neskiriant greitai veikiančio insulino (valgio metu), taip, kaip rekomenduoja gydytojas.

Kaip veikia Monotard?

Diabetas – liga, kai organizmas nepagamina pakankamai insulino, reguliuojančio cukraus kiekį kraujyje. Monotard yra insulino pakaitalas, kuris yra identiškas kasos gaminamam insulinui. Monotard veiklioji medžiaga žmogaus insulinas (rDNR) yra gaminamas taip vadinamos „rekombinantinės technologijos“ metodu. Insuliną pagamina mielės, gavusios geną (DNR), kuris įgalina insulino gamybą. Monotard sudėtyje yra insulino, sumaišyto su kita medžiaga cinku, iš kurio dalelių insulinas įsisavinamas daug lėčiau visos dienos metu – dėl to Monotard veikimas trunka ilgiau. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip ir natūraliai pagaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Reguluojant cukraus kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Monotard?

Monotard buvo tiriamas gydant ligonius, sergančius 1 ir 2 tipo diabetu, ir buvo lyginamas su kitų tipų insulinu (kiaulės, žmogaus). Tyrimais buvo matuojamas prieš valgį kraujyje esančio cukraus arba

medžiagos (glikozilinto hemoglobino HbA1c) kiekis, kuris parodo, ar veiksmingai reguliuojamas cukraus kiekis kraujyje.

Kokie Monotard privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Monotard leido sumažinti HbA1c lygį, rodantį, kad cukraus kiekis kraujyje reguliuojamas panašiai kaip ir tuomet, kai naudojamas kitokio tipo žmogaus insulinas. Monotard buvo veiksmingas gydant pacientus, sergančius 1, ir 2 tipo diabetu.

Kokia yra su Monotard vartojimu siejama rizika?

Monotard gali sukelti hipoglikemiją (mažą cukraus kiekį kraujyje). Išsamų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Monotard, sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje. Monotard neturi būti skiriamas pacientams, kurie itin jautrūs (alergiški) žmogaus insulinui (rDNR) ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai. Monotard, vartojamo su kai kuriais kitais vaistais, kurie gali turėti poveikio cukraus kiekiui kraujyje (išsamų tokių vaistų sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje), dozes gali tekti pakoreguoti.

Kodėl Monotard buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Monotard nauda yra didesnė už riziką, gydant diabetu sergančius pacientus. Jis rekomendavo suteikti Monotard registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Monotard:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Monotard registravimo liudijimą „Novo Nordisk A/S“ bendrovei 2002 m. spalio 7 d.

Išsamų Monotard EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006–01