

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**MONOTARD****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Monotard?

Monotard ir insulīna suspensija injekcijām. Zāļu pudelītes satur 40 vai 100 SV *Monotard*. *Monotard* satur aktīvo sastāvdaļu – cilvēka insulīnu (rDNS).

Kāpēc lieto Monotard?

Monotard lieto cukura diabēta slimnieki. *Monotard* var lietot slimnieki ar 1. tipa diabētu, kuru aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu, un slimnieki ar 2. tipa diabētu, kuru organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Monotard?

Monotard ievada subkutāni (zem ādas), to parasti injicē gurnā. Ērtības labad to var ievadīt arī vēdera sienā, sēžas muskulī vai deltveida muskulī pleca apvidū. Regulāri jāpārbauda cukura līmenis slimnieku asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. Slimniekiem ar 1. tipa diabētu šī deva svārstās no 0,5 līdz 1,0 SV/kg (0,7 līdz 1,0 SV/kg bērniem, kas nav sasnieguši pubertāti), slimniekiem ar 2. tipa diabētu tā ir 0,3 līdz 0,6 SV/kg. *Monotard* ir ilgstošas darbības insulīns, to var injicēt vienreiz vai divreiz dienā kopā ar ātras darbības insulīnu (ēšanas laikā) vai bez tā, ievērojot ārsta ieteikumus.

Kā Monotard darbojas?

Diabēta slimnieku organisms nespēj pietiekamā daudzumā saražot insulīnu, kas regulē cukura līmeni asinīs. *Monotard* kompensē insulīna trūkumu, tas ir identisks insulīnam, ko ražo aizkuņģa dziedzeris. *Monotard* aktīvo sastāvdaļu – cilvēka insulīnu (rDNS) – iegūst, izmantojot tā dēvēto “rekombinanto tehnoloģiju”. Insulīnu sintezē rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas ļauj tām ražot insulīnu. *Monotard* satur insulīnu, kas ir sajaukts ar cinka daļiņām, no kurām tas daudz lēnāk uzsūcas visas dienas garumā, kas nodrošina *Monotard* ilgāku iedarbību. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgi ražotais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot cukura saturu asinīs, tas samazina diabēta simptomus un komplikācijas.

Kā noritēja Monotard izpēte?

Monotard tika ordinēts slimniekiem ar 1. un 2. tipa diabētu, salīdzinot to ar citas izcelsmes (cūkas, cilvēka) insulīnu. Šajos pētījumos noteica cukura vai citas vielas (glikozilētā hemoglobīna HbA1c) līmeni asinīs tukšā dūšā, pēc kura var spriest, cik labi tiek regulēts cukura līmenis asinīs.

Kāds ir *Monotard* iedarbīgums šajos pētījumos?

Monotard pazemināja HbA1c koncentrāciju, kas norāda, ka cukurs asinīs ir sasniedzis tādu pašu līmeni, kā lietojot citas izcelsmes cilvēka insulīnu. *Monotard* ir iedarbīgs gan pret 1. tipa, gan pret 2. tipa diabētu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Monotard*?

Monotard var izraisīt hipoglikēmiju (pazemināt cukura līmeni asinīs). Pilns *Monotard* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Monotard nedrīkst lietot pacienti, kas ir īpaši jutīgi (kam ir alerģija) pret cilvēka insulīnu (rDNS) vai kādu citu sastāvdaļu. *Monotard* deva ir jāpielāgo, ja to lieto kopā ar dažām citām zālēm, kas var ietekmēt cukura līmeni asinīs (pilns saraksts ir ietverts zāļu lietošanas pamācībā).

Kāpēc *Monotard* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Monotard* ieguvumi pārsniedz tā radīto risku, ārstējot diabēta slimniekus. Komiteja ieteica izsniegt *Monotard* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Monotard*

Eiropas Komisija 2002. gada 7. oktobrī piešķīra *Monotard* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novo Nordisk A/S*.

Pilns *Monotard* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 1-2006.