

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**MONOTARD****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw ziekte of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Monotard?

Monotard is een insulinesuspensie voor injectie. Monotard wordt in de handel gebracht in injectieflacons, in sterkten van 40 of 100 IE. Monotard bevat het werkzame bestanddeel humane insuline (rDNA).

Wanneer wordt Monotard voorgeschreven?

Patiënten met diabetes mellitus krijgen Monotard voorgeschreven. Monotard kan worden voorgeschreven voor behandeling van type 1-diabetes, waarbij de alvleesklier geen insuline kan produceren én voor de behandeling van type 2-diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is insuline doeltreffend te gebruiken.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Monotard gebruikt?

Monotard wordt subcutaan (onderhuids) ingespoten, meestal in de dij. Het kan, als dat gemakkelijker is, ook in de buikwand, de billen of het deltoïdeus gebied (schouders) worden geïnjecteerd. Om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen, moet het bloedsuikergehalte van de patiënt regelmatig worden gecontroleerd. Bij type 1-diabetes, varieert de dosering tussen 0,5 en 1,0 IE/kg (0,7 en 1,0 IE/kg bij kinderen die nog niet in de puberteit zijn), bij type 2 diabetes varieert deze tussen 0,3 en 0,6 IE/kg. Monotard is een langwerkende insuline en kan worden toegediend in de vorm van een injectie (eenmaal of tweemaal daags), met of zonder een snelwerkende insuline (tijdens de maaltijd), afhankelijk van het advies van de arts.

Hoe werkt Monotard?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te reguleren. Monotard is een insuline-analoog die identiek is aan de door de alvleesklier aangemaakte insuline. Het werkzame bestanddeel van Monotard, humane insuline (rDNA), wordt met behulp van een methode geproduceerd, die bekend is onder de naam recombinante technologie. De insuline wordt gemaakt door een gistcel waaraan een gen (DNA) is toegevoegd; daardoor kan de cel de insuline produceren. Monotard bevat een mengsel van insuline en een andere stof, zink, in zeer kleine deeltjes van waaruit de insuline over de dag langzamer wordt geabsorbeerd, zodat Monotard een langere werkingsduur heeft. De insuline-analoog werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed in cellen kan binnendringen. De regulering van het bloedsuikergehalte vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

Hoe is Monotard onderzocht?

Monotard is onderzocht voor beide typen diabetes (type 1 en type 2) en is vergeleken met andere soorten insuline (verkregen uit varkens of mensen). In de studies werd het nuchter bloedsuikergehalte of het gehalte van een bepaalde substantie (versuikerde hemoglobine, HbA1c) in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedsuikerspiegel.

Welke voordelen bleek Monotard tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Monotard leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedsuikerniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insuline. Monotard was werkzaam voor beide soorten diabetes (type 1 en type 2).

Welke risico's houdt het gebruik van Monotard in?

Monotard kan hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Monotard.

Monotard mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane insuline (rDNA) of enig ander bestanddeel van het middel. Het kan nodig zijn dat de dosering van Monotard moet worden aangepast, wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen die van invloed op de bloedsuikerspiegel kunnen zijn (zie de bijsluiter voor de volledige lijst van geneesmiddelen).

Waarom is Monotard goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Monotard groter zijn dan de risico's voor de behandeling van diabetes. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Monotard.

Overige inlichtingen over Monotard:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2002 voor Monotard een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen verleend aan Novo Nordisk A/S.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Monotard.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2006.