

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**MONOTARD****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Monotard?

Monotard jest zawiesiną insuliny do wstrzykiwań. Monotard jest dostępny w fiolkach o mocy 40 lub 100 IU. Monotard zawiera czynny składnik insuliny ludzkiej (rDNA).

W jakim celu stosuje się preparat Monotard?

Monotard stosuje się u pacjentów z cukrzycą. Monotard może być stosowany w cukrzycy typu 1, tam gdzie trzustka nie może wytwarzać insuliny, i w cukrzycy typu 2, w przypadku gdy ciało nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny.

Lekarstwo jest dostępne jedynie na receptę.

Jak stosować Monotard?

Monotard podawany jest poprzez zastrzyk podskórnie, przeważnie w udo. Dla większej wygody lek może być również podawany w ścianę brzuszną (brzuch), pośladki lub w okolice mięśnia naramiennego. Należy regularnie przeprowadzać badania poziomu cukru we krwi pacjenta w celu znalezienia najniższej skutecznej dawki. W cukrzycy typu 1 dawka waha się między 0.5 a 1.0 IU/kg (0.7 i 1.0 IU/kg u dzieci przed okresem dojrzewania), a w cukrzycy typu 2 dawka wynosi między 0.3 a 0.6 IU/kg.

Monotard jest insuliną o działaniu przedłużonym w czasie i może być wstrzykiwany raz lub dwa razy na dzień, osobno lub z szybko działającą insuliną (w trakcie posiłku) zgodnie z zaleceniem lekarza.

Jak działa Monotard?

Cukrzyca jest chorobą objawiającą się niewystarczającym wytwarzaniem insuliny przez ciało do kontroli poziomu krwi. Monotard jest insuliną zastępczą, która jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez trzustkę. Czynny składnik preparatu Monotard, insulina ludzka (rDNA), wytwarzany jest metodą zwaną „technologią rekombinacji”. Insulina produkowana jest przez drożdże, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im produkcję insuliny. Monotard zawiera insulinę wymieszaną z inną substancją - cynkiem w cząsteczkach, z których insulina jest pochłaniana znacznie wolniej w ciągu dnia, a przez to Monotard charakteryzuje się znacznie dłuższym działaniem. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób jak naturalnie produkowana insulina i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Poprzez kontrolowanie poziomu cukru we krwi zredukowane zostają symptomy i powikłania cukrzycy.

Jak badano preparat Monotard?

Monotard zbadano zarówno w cukrzycy typu 1 i 2, porównano go również do innych typów insuliny (świńskiej, ludzkiej). W badaniach mierzono poziom redukcji poziomu cukru we krwi lub substancji (glikozylohemoglobiny, HbA1c), co pokazuje jak dobrze kontrolowany jest poziom cukru we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Monotard zaobserwowano w badaniach?

Monotard doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c wskazując, że poziomy cukru we krwi były kontrolowane na zbliżonym poziomie jak w przypadku innej ludzkiej insuliny. Monotard okazał się skuteczny zarówno dla cukrzycy typu 1 i 2.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Monotard?

Monotard może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełen opis wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Monotard znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Monotard nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na insulinę ludzką (rDNA) lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu. Przy podawaniu z innymi lekami, które mogą oddziaływać na poziom cukru we krwi, może zajść konieczność skorygowania dawek preparatu Monotard (pełna lista dostępna jest w ulotce dla pacjenta).

Na jakiej podstawie zatwierdzono Monotard?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania leku Monotard przewyższają związane z tym ryzyko w przypadku leczenia cukrzycy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Monotard do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Monotard:

W dniu 7 października 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novo Nordisk A/S pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Monotard, ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Monotard dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 1-2006.