

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**MONOTARD****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Monotard?

Monotard je inzulínová injekčná suspenzia. Monotard sa dodáva v liekovkách v sile 40 alebo 100 IU. Monotard obsahuje účinnú zložku ľudský inzulín (rDNA).

Na čo sa Monotard používa?

Monotard sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú cukrovku. Monotard sa môže použiť pri liečbe cukrovky 1. typu, keď podžalúdková žľaza (pankreas) neprodukuje inzulín a pri liečbe cukrovky 2. typu, keď telo nedokáže účinne spracovať inzulín.

Liek je len na lekárske predpis.

Ako sa Monotard užíva?

Monotard sa podáva subkutánnou (podkožnou) injekciou, zvyčajne do stehna. Podľa potreby sa môže podať aj do oblasti brušnej steny (brucha), sedacieho svalu alebo do deltového svalu (plece). Pravidelne treba vyšetrovať hladinu cukru v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Pri cukrovke 1. typu sa dávkovanie pohybuje od 0,5 do 1,0 IU/kg (0,7 a 1,0 IU/kg u detí pred pubertou), pri cukrovke 2. typu je dávkovanie od 0,3 do 0,6 IU/kg. Monotard je inzulín s dlhým účinkom a môže sa podávať injekčne jedenkrát alebo dvakrát denne, spolu s rýchlo účinkujúcim inzulínom (v čase jedla) alebo bez neho, podľa odporúčaní lekára.

Akým spôsobom Monotard účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevyrába dostatok inzulínu, ktorý reguluje obsah cukru v krvi. Monotard je náhradný inzulín, ktorý je rovnaký, ako inzulín produkovaný podžalúdkovou žľazou (pankreasom). Účinná zložka Monotardu, ľudský inzulín (rDNA), sa vyrába tzv. rekombinantnou technológiou. Inzulín vzniká v kvasinkách, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje produkovať inzulín. Monotard obsahuje inzulín zmiešaný s inou látkou, zinkom, v časticiach, z ktorých sa inzulín absorbuje počas dňa oveľa pomalšie, a to spôsobuje dlhšie účinkovanie Monotardu. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný inzulín a pomáha, aby sa cukor z krvi dostal do buniek. Reguláciou cukru v krvi sa zmierňujú prejavy cukrovky a komplikácie súvisiace s ňou.

Ako bol Monotard skúmaný?

Monotard sa skúmal u cukrovky 1. typu a 2. typu a porovnával sa s inými druhmi inzulínu (z ošipáných, ľudský). V rámci štúdií bola meraná hladina cukru v krvi nalačno alebo látky

(glykosylovaného hemoglobínu HbA1c), pretože to poskytuje indikáciu o tom, ako je regulovaná hladina cukru v krvi.

Aký prínos preukázal Monotard v týchto štúdiách?

Monotard spôsobil zníženie hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina cukru v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni, ako pri inom ľudskom inzulíne. Monotard bol účinný pri cukrovke 1. typu, aj pri cukrovke 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Monotardu?

Monotard môže spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Vyčerpávajúci zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Monotardu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Monotard by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na ľudský inzulín (rDNA) alebo na iné zložky lieku. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie Monotardu, ak sa podáva s ďalšími liekmi, ktoré by mohli ovplyvniť hladinu cukru v krvi (úplný zoznam nájdete v písomnej informácii pre používateľov).

Prečo bol Monotard schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos Monotardu je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe cukrovky. Výbor odporučil udeliť pre Monotard povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o Monotarde:

Dňa 7. októbra 2002 udelila Európska komisia povolenie na uvedenie na trh pre Monotard platné v celej Európskej únii spoločnosti Novo Nordisk A/S.

Úplné znenie správy EPAR o Monotarde sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 1-2006