

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ULTRATARD****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 Ultratard?

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

Na čo sa Ultratard používa?

Ultratard sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú cukrovku. Ultratard 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 lekársky predpis.

Ako sa Ultratard užíva?

Ultratard 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 až 1,0 IU/kg u detí pred pubertou), pri cukrovke 2. typu je dávkovanie od 0,3 do 0,6 IU/kg. Ultratard je inzulín s dlhým účinkovaním 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 účinkuje Ultratard?

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

Ako bol Ultratard skúmaný?

Ultratard sa skúmal u cukrovky 1. typu a 2. typu a porovnával sa s inými druhmi inzulínu (z ošípaných, 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 Ultratard v týchto štúdiách?

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

Aké riziká sa spájajú s užívaním Ultratardu?

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

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

Prečo bol Ultratard schválený?

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

Ďalšie informácie o Ultratarde:

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2006.