

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**MONOTARD****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene raziskave, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodila za uporabo (ki so prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Monotard?

Zdravilo Monotard je suspenzija insulina za injiciranje. Monotard je na voljo v vialah jakosti 40 ali 100 mednarodnih enot (IU). Zdravilo Monotard vsebuje zdravilno učinkovino človeški insulin (rDNA).

Za kaj se zdravilo Monotard uporablja?

Zdravilo Monotard se uporablja za bolnike s sladkorno boleznijo. Lahko se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1, pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina, in sladkorne bolezni tipa 2, pri kateri telo insulina ni zmožno učinkovito uporabiti.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Monotard uporablja?

Zdravilo Monotard se daje s subkutano (podkožno) injekcijo, navadno v stegno. Če je primerno, se lahko daje tudi v abdominalno steno (trebuh), zadnjico ali predel deltoidne mišice (rame). Za določitev najnižjega učinkovitega odmerka je potrebno redno spremljati bolnikovo raven sladkorja v krvi. Pri sladkorni bolezni tipa 1 se odmerek giblje med 0,5 in 1,0 IU/kg (0,7 in 1,0 IU/kg pri predpubertetnih otrocih), pri sladkorni bolezni tipa 2 pa znaša odmerek med 0,3 do 0,6 IU/kg. Zdravilo Monotard je insulin z dolgotrajnim delovanjem in ga lahko dajemo z injekcijo enkrat ali dvakrat dnevno z ali brez insulina s hitrim delovanjem (v času obroka) v skladu s priporočili zdravnika.

Kako zdravilo Monotard deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za nadzor sladkorja v krvi. Zdravilo Monotard je nadomestni insulin, ki je enak insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka. Zdravilno učinkovino zdravila Monotard, človeški insulin (rDNA), izdelujejo z metodo, znano pod imenom "rekombinantna tehnologija". Insulin izdelajo kvasovke, ki so prejele ustrezn gen (DNA), s pomočjo katerega postanejo sposobne tvoriti insulin. Zdravilo Monotard vsebuje insulin, pomešan z drugo snovjo, in sicer z delci cinka, iz katerega se insulin tekom dneva absorbira mnogo počasneje, kar podaljša čas delovanja zdravila Monotard. Nadomestni insulin deluje na enak način kot naravno proizveden insulin in omogoča, da lahko glukoza vstopi iz krvi v celico. Z nadzorovanjem sladkorja v krvi se zmanjšajo simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Monotard raziskano?

Zdravilo Monotard so raziskali tako za sladkorno bolezen tipa 1 kot tudi tipa 2 in ga primerjali z drugimi vrstami insulina (prašičjim, človeškim). V raziskavah so merili raven sladkorja v krvi na tešče ali tiste snovi v krvi (glikozilirane hemoglobina, HbA1c), ki nam pokaže, kako dobro je raven sladkorja v krvi nadzorovana.

Kakšne koristi je zdravilo Monotard izkazalo med raziskavami?

Z uporabo zdravila Monotard se je znižala raven HbA1c, kar kaže na to, da je bila raven sladkorja v krvi vzdrževana na podobnih ravneh kot pri uporabi drugih vrst človeškega insulina. Zdravilo Monotard se je izkazalo kot učinkovito tako za sladkorno bolezen tipa 1 kot tudi tipa 2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Monotard?

Zdravilo Monotard lahko povzroči hipoglikemijo (nizko koncentracijo sladkorja v krvi). Celovit opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Monotard, najdete v Navodilih za uporabo.

Zdravila Monotard ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) človeški insulin (rDNA) ali katero koli drugo sestavino. Odmerke zdravila Monotard bo morda potrebno prilagoditi, če se zdravilo jemlje istočasno s številnimi drugimi zdravili, ki vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (celoten seznam le-teh najdete v Navodilih za uporabo).

Zakaj je bilo zdravilo Monotard odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Monotard pri zdravljenju sladkorne bolezni večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo Monotard podeli dovoljenje za promet z zdravilom.

Druge informacije o zdravilu Monotard:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Monotard, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novo Nordisk A/S dne 7. oktobra 2002.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Monotard je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 1-2006.