

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ULTRATARD****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 Ultratard?

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

Za kaj se zdravilo Ultratard uporablja ?

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

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Ultratard uporablja?

Zdravilo Ultratard se daje subkutano (pod kožo) z injekcijo, navadno v stegno. Če je ustrezno, 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 IE/kg (0,7 in 1,0 IE/kg pri predpubertetnih otrocih), pri sladkorni bolezni tipa 2 pa znaša odmerek med 0,3 do 0,6 IE/kg. Zdravilo Ultratard je insulin z dolgotrajnim delovanjem in ga lahko dajemo z injekcijo enkrat ali dvakrat dnevno z ali brez insulina s hitrim delovanjem (pri obrokih) v skladu z navodili zdravnika.

Kako zdravilo Ultratard deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za nadzor sladkorja v krvi. Zdravilo Ultratard je nadomestni insulin, ki je enak insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka. Zdravilno učinkovino zdravila Ultratard, humani 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 Ultratard 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 Ultratard. Nadomestni insulin deluje na enak način kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza vstopi iz krvi v celice. Z nadzorovanjem sladkorja v krvi se zmanjšajo simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Ultratard raziskano?

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

Kakšne koristi je zdravilo Ultratard izkazalo med raziskavami?

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ultratard?

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

Zdravila Ultratard ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) humani insulin (rDNA) ali katero koli drugo sestavino. Odmerke zdravila Ultratard bo morda potrebno prilagoditi, če se jemlje istočasno s katerim od drugih zdravil, ki vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (celoten seznam le-teh najdete v Navodilih za uporabo).

Zakaj je bilo zdravilo Ultratard odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Ultratard:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ultratard, 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 Ultratard je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2006.