



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300817/2013
EMA/V/C/002634

ProZinc (*insulinum humanum*)

Přehled informací o přípravku ProZinc a proč byl registrován v EU

Co je přípravek ProZinc a k čemu se používá?

ProZinc je léčivý přípravek, který se používá k léčbě koček a psů s diabetem. Obsahuje léčivou látku lidský insulin.

Jak se přípravek ProZinc používá?

Přípravek ProZinc je vydáván pouze na předpis. Je k dispozici ve formě injekční suspenze (40 IU/ml). Podává se injekcí pod kůži dvakrát denně u koček a jednou denně u psů, a to buď přímo při krmení, nebo ihned po něm. Odpovídající dávka se stanoví individuálně pro každé zvíře v závislosti na jeho hmotnosti a je třeba ji upravit podle odpovědi na léčbu. U psů je v případě nedostatečné odpovědi na léčbu po 4–6 týdnech možné změnit dávku a/nebo četnost podávání přípravku.

Více informací o používání přípravku ProZinc naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek ProZinc působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém slinivka břišní nevytváří dostatečné množství insulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi a/nebo při kterém lidské tělo nedokáže insulin účinně využívat. To má za následek zvýšené hladiny glukózy v krvi a související klinické příznaky, jako je polyurie (zvýšená tvorba moči), polydipsie (zvýšený příjem vody) a úbytek hmotnosti. Přípravek ProZinc je insulin, k němuž byl doplněn protamin a zinek za účelem vytvoření krystalů. Ty se po injekci vstřebávají pomaleji a dosažení cílového místa v těle jim trvá déle než přirozeně vytvářenému insulinu. Přípravek ProZinc působí stejně jako přirozeně vytvářený insulin, má ale delší dobu účinku a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Léčivá látka v přípravku ProZinc, lidský insulin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen kvasinkovými buňkami, do kterých byl vložen gen (segment DNA), díky němuž jsou schopny produkovat insulin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku ProZinc byly prokázány v průběhu studií?

V terénní studii, do které bylo zařazeno 139 diabetických koček různého věku a plemen, se po 6 týdnech léčby přípravkem ProZinc snížily průměrné hladiny cukru v krvi a zlepšily klinické příznaky, došlo například ke zvýšení průměrné živé hmotnosti. Léčba se považovala za úspěšnou u 116 ze 139 (84 %) koček.

V terénní studii provedené v EU u diabetických psů byl přípravek ProZinc stejně účinný jako schválený veterinární insulin, přičemž bylo zaznamenáno zlepšení přinejmenším při jednom měření krevního cukru a alespoň u tří klinických příznaků: živé hmotnosti, polyurie a polydipsie. Po 12 týdnech byla léčba úspěšná u 113 ze 134 (84 %) léčených psů ve srovnání s 91 ze 111 (82 %) psů z kontrolní skupiny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ProZinc?

Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem ProZinc (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi), která může mít za následek příznaky, jako je hlad, zvýšený neklid, nestabilní pohyb, záškuby ve svalcích, klopýtání nebo podlamování pánevních končetin a dezorientaci. Tyto hypoglykemické reakce jsou obvykle mírného rázu. V takovém případě je nutné okamžité podání roztoku nebo gelu s obsahem glukózy a/nebo krmiva s obsahem glukózy.

Přípravek ProZinc se nesmí používat u koček nebo psů s přecitlivělostí (alergií) na insulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Vzhledem k jeho prodlouženému účinku také nesmí být používán ke krátkodobé léčbě diabetické ketoacidózy (závažné komplikace diabetu s vysokými hladinami ketonů v krvi).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku ProZinc je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat klinické příznaky nízkých hladin glukózy v krvi, které lze zvládnout perorálním podáním cukru. U osob se zvýšenou citlivostí existuje malé riziko alergické reakce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek ProZinc registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku ProZinc převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku ProZinc

Přípravku ProZinc bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. července 2013.

Další informace o přípravku ProZinc jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v březnu 2019.