



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (ανθρώπινη ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του ProZinc και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το ProZinc και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το ProZinc είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη σε γάτες και σκύλους. Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το ProZinc;

Το ProZinc χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή και διατίθεται ως ενέσιμο εναιώρημα (40 IU/ml). Χορηγείται με υποδόρια ένεση δύο φορές ημερησίως σε γάτες και μία φορά ημερησίως σε σκύλους, είτε την ίδια ώρα είτε αμέσως μετά από κάποιο γεύμα. Η κατάλληλη δόση προσδιορίζεται ξεχωριστά για κάθε ζώο ανάλογα με το βάρος και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση στη θεραπεία. Για τους σκύλους, εάν υπάρχει επαρκής απόκριση στη θεραπεία μετά από 4-6 εβδομάδες, η δόση και/ή η συχνότητα μπορούν να αλλάξουν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ProZinc, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το ProZinc;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή/και το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και την εμφάνιση συναφών κλινικών σημείων, όπως πολυουρία (αύξηση του όγκου των ούρων), πολυδιψία (αυξημένη πρόσληψη νερού) και απώλεια βάρους. Το ProZinc είναι ινσουλίνη στην οποία έχουν προστεθεί πρωταμίνη και ψευδάργυρος για τη δημιουργία κρυστάλλων. Οι κρύσταλλοι απορροφώνται πιο αργά μετά την ένεση και χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να φτάσουν στον στόχο τους από ό,τι η φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη. Το ProZinc έχει παρόμοια δράση με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη, έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης και βοηθάει τη γλυκόζη να εισχωρήσει στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Η δραστική ουσία που περιέχει το ProZinc, η ανθρώπινη ινσουλίνη, παράγεται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή παράγεται από κύτταρα ζυμομυκήτων στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (τμήμα του DNA) που τους επιτρέπει να παράγουν ινσουλίνη.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του ProZinc σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στο πλαίσιο μιας μελέτης πεδίου που πραγματοποιήθηκε σε 139 διαβητικές γάτες διαφόρων ηλικιών και φυλών, έπειτα από 6 εβδομάδες θεραπείας με ProZinc τα μέσα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώθηκαν και τα κλινικά σημεία βελτιώθηκαν, για παράδειγμα αυξήθηκε το μέσο σωματικό βάρος. Θεωρήθηκε ότι υποβλήθηκαν επιτυχώς σε θεραπεία 116 από τις 139 γάτες (84%).

Σε μια μελέτη πεδίου της ΕΕ στην οποία μετείχαν διαβητικοί σκύλοι, το ProZinc ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την εγκεκριμένη κτηνιατρική ινσουλίνη, όπου υπήρξε βελτίωση τουλάχιστον σε μία μέτρηση σακχάρου στο αίμα και τουλάχιστον σε ένα από τα τρία κλινικά σημεία: σωματικό βάρος, πολυουρία και πολυδιψία. Έπειτα από 12 εβδομάδες, 113 από τους 134 σκύλους που έλαβαν θεραπεία με ProZinc (84 %) θεραπεύτηκαν επιτυχώς, σε σύγκριση με 91 από τους 111 σκύλους της ομάδας μαρτύρων (82 %).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ProZinc;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ProZinc (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) η οποία μπορεί να προκαλεί συμπτώματα όπως πείνα, ανησυχία, αστάθεια στην κίνηση, μυικές συσπάσεις, παραπάτημα ή αδυναμία στα πίσω πόδια και αποπροσανατολισμό. Τα συγκεκριμένα υπογλυκαιμικά συμβάματα είναι συνήθως ήπιας έντασης. Πρέπει να χορηγείται αμέσως στο ζώο διάλυμα ή γέλη γλυκόζης ή/και τροφή.

Το ProZinc δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ή σκύλους που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Λόγω της παρατεταμένης δράσης του, δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια διαχείριση της διαβητικής κετοξέωσης (σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη με υψηλά επίπεδα κετόνων στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το ProZinc περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθούν κλινικά σημεία χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη λήψη ζάχαρης από το στόμα. Υπάρχει μικρή πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ProZinc στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του ProZinc υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το ProZinc**

Το ProZinc έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Ιουλίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το ProZinc διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάρτιος 2019.