



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*humán inzulin*)

A ProZinc-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a ProZinc és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ProZinc egy állatgyógyászati készítmény, amelyet cukorbeteg macskák és kutyák kezelésére alkalmaznak. A készítmény hatóanyaga a humán inzulin.

Hogyan kell alkalmazni a ProZinc-et?

A készítmény csak receptre kapható, oldatos injekció formájában (40 NE/ml). Macskáknál naponta kétszer, kutyáknál naponta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák mindig ugyanabban az időpontban vagy közvetlenül etetés után. A megfelelő adagot minden állat esetében egyedileg kell beállítani a testsúly alapján, és a kezelésre adott reakciónak megfelelően módosítani kell. Ha 4-6 hét kezelést követően a kutyák nem mutatnak gyógyszerválaszt, módosítani lehet az adagot és/vagy a gyakoriságot.

Amennyiben a ProZinc alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a ProZinc?

Cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint (glükózszt) szabályozásához, vagy a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint. Ez a vércukorszint növekedését és a kapcsolódó klinikai tünetek, például poliuria (a vizeletmennyiség növekedése), a polidipszia (a vízbevitel növekedése) megjelenését eredményezi. A ProZinc inzulinkészítmény, amelyhez a kristályképződés érdekében protamint és cinket adtak. A kristályok befecskendezés után lassabban szívódnak fel és hosszabb idő alatt jutnak el a célszervekhez a testben, mint a természetes úton termelődött inzulin. A ProZinc ugyanúgy, de hosszabban fejti ki hatását, mint a természetes úton termelődött inzulin, és elősegíti a glükóz sejtekbe való felvételét a vérből. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

A ProZinc hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (a DNS egy szeletét) juttattak, amelynek hatására az élesztősejt képes az inzulin előállítására.

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



Milyen előnyei voltak a ProZinc alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy terepvizsgálatba 139, különböző korú és fajtájú macskát vontak be. A ProZinc-kel történt 6 hetes kezelést követően csökkent a macskák átlagos vércukorszintje és javultak a klinikai tünetek, például nőtt az átlagos testtömeg; 139 macskából 116 (84%) kezelése sikeresnek tekinthető.

Egy uniós terepvizsgálatban, amelybe kutyákat vontak be, a ProZinc ugyanolyan hatékony volt, mint az engedélyezett állatgyógyászati inzulin: legalább egy mérésnél a vércukorszint javulásával és a három klinikai tünet – testtömeg, poliuria és polidipszia – közül legalább egynek az enyhülésével járt. 12 hét elteltével a 134 ProZinc-kel kezelt kutya közül 113 (84%) kezelése volt sikeres a 111 fős kontrollcsoportban tapasztalt 91-hez (82%) képest.

Milyen kockázatokkal jár a ProZinc alkalmazása?

A ProZinc leggyakoribb mellékhatása (10 állat közül több mint 1-et érinthet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint), amely a következő tünetekben nyilvánul meg: éhség, nyugtalanság, bizonytalan járás, izomrángás, botladozás vagy a hátsó lábak megrogyása és dezorientáció. Ezek a hipoglikémiás események általában enyhék. Ilyenkor azonnal glükóztartalmú oldatot, gélt és/vagy tápot kell adni az állatnak.

A ProZinc nem alkalmazható olyan macskáknál vagy kutyáknál, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) az inzulinra vagy a készítmény bármely más összetevőjére. Elnyújtott hatása miatt nem alkalmazható a diabetikus ketoacidózis (a cukorbetegség súlyos szövődménye, magas ketonszint a vérben) rövid távú kezelésére sem.

A ProZinc alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A véletlen öninjekciózás alacsony vércukorszint klinikai tüneteit eredményezheti, amelyek cukorfogyasztással kezelhetők. Az arra érzékenyebb személyeknél allergiás reakciók kis eséllyel előfordulhatnak.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a ProZinc forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a ProZinc alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A ProZinc-kel kapcsolatos egyéb információ

2013. július 12-én a ProZinc megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A ProZinc-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.