



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*cilvēka insulīns*)

*ProZinc* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *ProZinc* un kāpēc tās lieto?

*ProZinc* ir veterināras zāles diabēta ārstēšanai kaķiem un suņiem. Tās satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu.

### Kā lieto *ProZinc*?

*ProZinc* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā suspensija injekcijām (40 SV/ml). Tās tiek ievadītas kā zemādas injekcija divreiz dienā kaķiem un vienreiz dienā suņiem vai nu ēdienreizes laikā, vai tūlīt pēc tās. Pareizo devu nosaka individuāli katram dzīvniekam atkarībā no tā svara, un tā ir jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja suņiem pēc 4–6 nedēļām ir nepietiekama atbildes reakcija uz ārstēšanu, var mainīt devu un/vai tās biežumu.

Papildu informāciju par *ProZinc* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *ProZinc* darbojas?

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. Rezultātā asinīs palielinās glikozes līmenis, kā arī rodas ar to saistītās klīniskās pazīmes, piemēram, poliūrija (urīna tilpuma palielināšanās), polidipsija (uzņemta ūdens daudzuma pieaugums) un svara zudums. *ProZinc* ir insulīns, kam pievienots protamīns un cinks, lai veidotos kristāli. Pēc injekcijas šādas zāles tiek absorbētas lēnāk, kā arī vajadzīgs ilgāks laiks mērķorgāna sasniegšanai organismā nekā dabīgi sintezēta insulīna gadījumā. *ProZinc* darbojas tāpat kā dabīgi sintezēts insulīns ar ilgāku iedarbības laiku un palīdz glikozei iekļūt asins šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

*ProZinc* aktīvo sastāvdaļu cilvēka insulīnu ražo pēc "rekombinanto DNS tehnoloģijas" metodes. To producē rauga šūnas, kurās ievadīts gēns (DNS segments), ļaujot rauga šūnām ražot insulīnu

---

**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



## **Kādi *ProZinc* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Lauka pētījumā iesaistot 139 dažāda vecuma un sugu kaķus ar diabētu, pēc 6 ārstēšanas nedēļām ar *ProZinc* samazinājās vidējais cukura līmenis asinīs un uzlabojās klīniskie simptomi, piemēram, pieauga vidējais ķermeņa svars. Uzskatīja ka 116 no 139 kaķiem (84 %) ārstēšana ir bijusi veiksmīga.

Iesaistot vienā ES lauka pētījumā suņus ar diabētu, *ProZinc* bija tikpat efektīvas kā reģistrēts veterinārais insulīns, uzlabojot vismaz vienu cukura asinīs mērījumu un vismaz vienu no trim klīniskām pazīmēm, t. i., ķermeņa svaru, poliūriju un polidipsiju. Pēc 12 nedēļām 113 no 134 ar *ProZinc* ārstētajiem suņiem (84 %) ārstēšana bija veiksmīga salīdzinājumā ar 91 no 111 suņiem (82 %) kontroles grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *ProZinc*?**

Visbiežākā *ProZinc* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), kuras rezultātā var iestāties izsalkums, nemiers, nestabilas kustības, muskuļu krampji, pakaļkāju ļodzīšanās vai līmšana un dezorientācija. Parasti šīs hipoglikēmijas pazīmes pēc sava rakstura ir vāji izteiktas. Dzīvniekam tūlīt ir jādod šķīdums vai gēls, kas satur glikozi, un/vai barība.

*ProZinc* nedrīkst lietot kaķiem un suņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Turklāt sakarā ar ilgstošu iedarbību šīs zāles nedrīkst lietot diabētiskās ketoacidozes (smagas diabēta komplikācijas, kuras gadījumā asinīs ir augsts ketonu līmenis) īstermiņa ārstēšanai.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *ProZinc*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var iestāties pazīmes, kas raksturīgas zēlam cukura līmenim asinīs un ko var perorāli kupēt ar cukuru. Alerģiskas reakcijas varbūtība cilvēkiem ar paaugstinātu jutību ir zema.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kāpēc *ProZinc* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *ProZinc*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *ProZinc***

*ProZinc* 2013. gada 12. jūlijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *ProZinc* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.