



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*insulina umana*)

Sintesi relativa a ProZinc e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa ProZinc?

ProZinc è un medicinale veterinario usato per il trattamento del diabete in cani e gatti. Contiene il principio attivo insulina umana.

Come si usa ProZinc?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile (40 IU/ml). È somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea due volte al giorno nei gatti e una volta al giorno nei cani contemporaneamente a un pasto o immediatamente dopo. La dose corretta è determinata individualmente per ciascun animale in base al peso e deve essere adeguata in funzione della risposta al trattamento. Nei cani, se la risposta al trattamento è insufficiente dopo 4-6 settimane, la dose e/o la frequenza possono essere modificate.

Per maggiori informazioni sull'impiego di ProZinc, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce ProZinc?

Il diabete è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue e/o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ne conseguono un aumento dei livelli di glucosio nel sangue e segni clinici associati, come poliuria (aumento del volume dell'urina), polidipsia (aumento dell'assunzione di acqua) e calo ponderale. ProZinc è un'insulina alla quale sono stati aggiunti protamina e zinco per ottenere dei cristalli, che, rispetto all'insulina prodotta naturalmente, vengono assorbiti più lentamente dopo l'iniezione e richiedono più tempo per raggiungere l'organo al quale sono destinati. ProZinc, che agisce allo stesso modo dell'insulina prodotta naturalmente ma con una durata d'azione più lunga, favorisce l'assorbimento del glucosio dal sangue da parte delle cellule. Controllando il livello di glucosio ematico si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Il principio attivo di ProZinc, insulina umana, è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia coltivando cellule di lievito in cui è stato immesso un gene (un segmento di DNA) che consente loro di produrre insulina.

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



Quali benefici di ProZinc sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo effettuato su 139 gatti diabetici di varie età e razze, dopo 6 settimane di trattamento con ProZinc i livelli medi di zucchero nel sangue sono diminuiti e i segni clinici si sono attenuati, ad esempio in termini di aumento del peso corporeo medio: si è ritenuto che il trattamento avesse avuto esito positivo in 116 su 139 gatti (84 %).

In uno studio sul campo dell'UE su cani diabetici, ProZinc è stato altrettanto efficace di un'insulina veterinaria autorizzata, con il miglioramento di almeno una misurazione dello zucchero nel sangue e l'attenuazione di almeno uno di tre segni clinici: peso corporeo, poliuria e polidipsia. Dopo 12 settimane, il trattamento con ProZinc aveva avuto esito positivo in 113 cani su 134 (84 %), rispetto a 91 su 111 cani di controllo (82 %).

Quali sono i rischi associati a ProZinc?

L'effetto indesiderato più comune durante il trattamento con ProZinc (che può riguardare più di 1 animale su 10) è l'ipoglicemia (livelli bassi di glucosio nel sangue) che può comportare segni quali fame, stato d'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento. Questi eventi ipoglicemici sono stati generalmente di natura lieve. All'animale devono essere immediatamente somministrati una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o del cibo.

ProZinc non deve essere somministrato a cani o gatti ipersensibili (allergici) all'insulina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. A causa della sua azione prolungata, non deve nemmeno essere somministrato per la gestione a breve termine della chetoacidosi diabetica (una grave complicanza del diabete che implica elevati livelli di chetoni nel sangue).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati segnalati con l'impiego di ProZinc, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

L'autoiniezione accidentale può causare segni clinici di livelli bassi di glucosio nel sangue che possono essere trattati con l'assunzione di zucchero per via orale. Vi è una bassa probabilità di reazione allergica in persone sensibilizzate.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché ProZinc è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di ProZinc sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su ProZinc

Il 12 luglio 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di ProZinc, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su ProZinc, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.