



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*ihmisinsuliini*)

Yleistiedot ProZinc-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä ProZinc on ja mihin sitä käytetään?

ProZinc on eläinlääke, jota käytetään kissojen ja koirien diabeteksen hoitamiseen. Sen vaikuttava aine on ihmisinsuliini.

Miten ProZinc-valmistetta käytetään?

ProZinc-valmistetta saa vain lääkemääräyksellä. Sitä on saatavana injektioneesteinä, suspensiona (40 IU/ml). Se annetaan injektiona ihon alle, kissoille kahdesti vuorokaudessa ja koirille kerran vuorokaudessa joko aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen. Oikea annos määritetään yksilöllisesti kullekin eläimelle sen painon mukaan, ja annosta on säädettävä hoitovasteen mukaan. Jos vaste koirilla on riittämätön 4–6 viikon jälkeen, annosta ja/tai antotiheyttä voidaan muuttaa.

Lisätietoa ProZinc-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten ProZinc vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin säätelyyn ja/tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa veren sokeripitoisuuden nousuun ja siihen liittyviin kliinisiin merkkeihin, kuten polyuriaan (virtsan määrän lisääntymiseen), polydipsiaan (runsas juominen) ja painon alenemiseen. ProZinc on insuliini, johon on lisätty protamiinia ja sinkkiä kiteiden muodostamiseksi. Ne imeytyvät hitaammin injektion jälkeen ja saavuttavat kohteensa elimistössä hitaammin kuin kehon tuottama insuliini. ProZinc vaikuttaa samalla tavoin kuin kehon tuottama insuliini auttamalla glukoosia siirtymään verestä soluihin, mutta sen vaikutus kestää kauemmin. Kun veren glukoosipitoisuus on saatu hallintaan, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

ProZinc-valmisteen vaikuttavaa ainetta, ihmisinsuliinia, tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat hiivasolut, joihin on viety insuliinin tuottamisen mahdollistava geeni (osa DNA:ta).

Mitä hyötyä ProZinc-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 139 eri-ikäistä ja erirotuista diabetesta sairastavaa kissaa, kuuden viikon ProZinc-hoidon jälkeen veren keskimääräinen sokeripitoisuus aleni ja kliiniset merkit paranivat, esimerkiksi keskimääräinen kehon paino nousi; hoidon katsottiin onnistuneen 116 kissan osalta 139:stä (84 %).

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



EU-kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana diabetesta sairastavia koiria, ProZinc oli yhtä tehokas kuin luvan saanut eläinlääkeinsuliini: parannusta tapahtui vähintään yhdessä verensokerimittauksessa ja vähintään yhdessä kolmesta kliinisestä merkistä: kehon paino, polyuria ja polydipsia. 12 viikon jälkeen hoito oli onnistunut 113:lla 134:stä (84 %) ProZinc-valmisteella hoidetusta koirasta, kun verrokkiryhmän koirien osalta osuus oli 91 koiraa 111:stä (82 %).

Mitä riskejä ProZinc-valmisteeseen liittyy?

Yleisin ProZinc-hoidon aikana esiintyvä haittavaikutus (jota saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:stä) on hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus), jonka merkkejä voivat olla nälkä, levottomuus, liikkeiden epävakaus, lihasten nykiminen, kompastelu tai takajaloille vaipuminen sekä ajan ja paikan tajun menettäminen. Nämä hypoglykemiaoireet ovat yleensä lieviä. Eläimelle on annettava heti glukoosia sisältävää liuosta tai geeliä ja/tai ruokaa.

ProZinc-valmistetta ei saa käyttää kissoilla ja koirilla, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) insuliinille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Lääkkeen pitkäaikaisen vaikutuksen vuoksi sitä ei myöskään saa antaa diabeettisen ketoasidoosin (vakava diabeteksen komplikaatio, jolloin veressä on suuri määrä ketoneja) lyhytaikaiseen hoitoon.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ProZinc-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos lääketta pistää vahingossa itseensä, seurauksena voivat olla veren alhaisen glukoosipitoisuuden kliiniset merkit, minkä hoitona on sokerin nauttiminen suun kautta. Herkistyneet ihmiset saattavat saada allergisen reaktion, mutta sen mahdollisuus on vähäinen.

Jos henkilö vahingossa pistää valmistetta itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipäällyste on näytettävä lääkärille.

Miksi ProZinc on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että ProZinc-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja ProZinc-valmisteesta

ProZinc sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. heinäkuuta 2013.

Lisätietoa ProZinc-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2019.