



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*žmogaus insulinas*)

ProZinc ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra ProZinc ir kam jis naudojamas?

ProZinc – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi diabetu sergantys katės ir šunys. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

Kaip naudoti ProZinc?

ProZinc galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas injekcinio tirpalo forma (40 IU/ml). Katėms vaistas švirkščiamas po oda du kartus per parą, šunims – kartą per parą tuo pačiu metu, arba iškart šuniui paėdus. Tiksli dozė kiekvienam gyvūnui atskirai nustatoma atsižvelgiant į svorį ir derinama pagal reakciją į gydymą. Jei po 4–6 savaičių gydymo poveikis šunims yra nepakankamas, vaisto dozė ir (arba) dažnumą galima pakeisti.

Daugiau informacijos apie ProZinc naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia ProZinc?

Diabetas – tai liga, kuria sergant kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba insulino veiksmingai įsisavinti. Dėl to padidėja gliukozės kiekis kraujyje ir pasireiškia susiję klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, poliurija (padidėjęs šlapimo tūris), polidipsija (padidėjęs vandens suvartojimas) ir svorio sumažėjimas. ProZinc – tai insulinas, į kurį dedama protamino ir cinko, kad susidarytų kristalai. Po injekcijos jie absorbuojami lėčiau ir organizme ima veikti vėliau nei natūraliai gaminamas insulinas. ProZinc veikia taip pat, kaip ir natūraliai gaminamas insulinas, tik jo poveikis trunka ilgiau ir jis padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Reguluojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Veiklioji ProZinc medžiaga žmogaus insulinas gaminamas taikant vadinamąjį rekombinantinės DNR technologijos metodą – jį gamina mielių ląstelės, į kurias implantuojamas genas (DNR segmentas), leidžiantis joms gaminti šią medžiagą.

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



Kokia ProZinc nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus lauko tyrimą su 139 įvairaus amžiaus ir veislių diabetu sergančiomis katėmis, po 6 gydymo ProZinc savaičių vidutinis cukraus kiekis kraujyje sumažėjo, o klinikiniai požymiai pagerėjo, pvz., padidėjo vidutinis kūno svoris; 116 iš 139 (84 proc.) kačių gydymas buvo laikomas veiksmingu.

ES lauko tyrime su diabetu sergančiais šunimis, nustatyta, kad ProZinc buvo toks pat veiksmingas kaip ir registruotas veterinarinis insulinas. Jį skiriant pagerėjo bent vienas cukraus kiekio kraujyje tyrimo rodiklis ir bent vienas iš trijų klinikinių požymių: kūno svoris, poliurija ir polidipsija. Po 12 savaičių gydymas buvo sėkmingas 113 iš 134 (84 proc.) ProZinc gydytų šunų ir 91 iš 111 (82 proc.) kontrolinės grupės šunų.

Kokia rizika siejama su ProZinc naudojimu?

Dažniausi ProZinc sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje), dėl kurios gali atsirasti alkis, nerimas, nestabilūs judesiai, raumenų trūkčiojimas, užpakalinių kojų kliuvinėjimas arba nevaldymas ir sutrikusi orientacija. Šie hipoglikemijos atvejai paprastai būna lengvi. Gyvūnui būtina iškart skirti gliukozės tirpalo arba gelio ir (arba) maisto.

ProZinc negalima skirti katėms ar šunims, kurie yra itin jautrūs (alergiški) insulinui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Dėl ilgesnio veikimo šis vaistas taip pat neturi būti naudojamas trumpalaikiam diabetinės ketoacidozės (sunkios diabeto komplikacijos, kai kraujyje susidaro didelis ketonų kiekis) gydymui.

Išsamų visų ProZinc šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, gali pasireikšti sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje klinikiniai požymiai, kuriuos galima numalšinti suvalgius cukraus. Alerginės reakcijos vaisto susišvirkštusiems žmonėms tikimybė yra maža.

Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl ProZinc buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad ProZinc nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie ProZinc

Visoje ES galiojantis ProZinc registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. liepos 12 d.

Išsamią informaciją apie ProZinc rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. kovo mėn.