



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*humane insuline*)

Een overzicht van ProZinc en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is ProZinc en wanneer wordt het voorgeschreven?

ProZinc is een diergeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van katten en honden met diabetes. Het bevat de werkzame stof humane insuline.

Hoe wordt ProZinc gebruikt?

ProZinc is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie (40 IE/ml). Bij katten wordt het tweemaal daags toegediend via een onderhuidse injectie en bij honden eenmaal daags, tegelijk met of vlak na een maaltijd. De juiste dosis wordt voor elk dier apart bepaald afhankelijk van het gewicht van het dier, en moet worden aangepast naargelang van de respons op de behandeling. Bij honden kan de dosis en/of frequentie worden gewijzigd als er na vier tot zes weken onvoldoende respons op de behandeling is.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met ProZinc.

Hoe werkt ProZinc?

Diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel (suiker) te reguleren, en/of waarbij het lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in verhoogde bloedglucosewaarden en bijbehorende klinische symptomen zoals polyurie (toename van het urinevolume), polydipsie (toename van de wateropname) en gewichtsverlies. ProZinc is een insuline waaraan protamine en zink zijn toegevoegd om kristallen te vormen. Deze worden na injectie langzamer geabsorbeerd en doen er langer over om hun doel in het lichaam te bereiken dan natuurlijk geproduceerde insuline. ProZinc werkt op dezelfde manier als natuurlijk geproduceerde insuline, heeft een langere werkingsduur en helpt bij de opname van glucose uit het bloed in de cellen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

De werkzame stof van ProZinc, humane insuline, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat deze insuline kunnen aanmaken.

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



Welke voordelen bleek ProZinc tijdens de studies te hebben?

In een veldstudie onder 139 diabetische katten van verschillende leeftijden en rassen was na zes weken behandeling met ProZinc de gemiddelde bloedglucosespiegel gedaald en was er een verbetering in de klinische symptomen, zoals toename van het gemiddelde lichaamsgewicht; 116 van de 139 katten (84%) werden als succesvol behandeld beschouwd.

In een EU-veldstudie onder honden met diabetes was ProZinc even effectief als een toegelaten diergeneeskundige insuline, met verbetering van ten minste één bloedsuikermeting en ten minste één van de drie klinische symptomen: lichaamsgewicht, polyurie en polydipsie. Na twaalf weken waren 113 van de 134 met ProZinc behandelde honden (84%) succesvol behandeld, vergeleken met 91 van de 111 honden in de controlegroep (82%).

Welke risico's houdt het gebruik van ProZinc in?

De meest voorkomende bijwerkingen van ProZinc (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucosewaarden), wat kan leiden tot verschijnselen als honger, angst, onvaste bewegingen, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie. Deze hypoglykemische voorvallen zijn over het algemeen mild van aard. Een glucosehoudende oplossing of gel en/of voedsel moet onmiddellijk aan het dier worden toegediend.

ProZinc mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor insuline of voor enig ander bestanddeel van het middel. Vanwege de langdurige werking mag het ook niet gebruikt worden voor de kortetermijnbehandeling van diabetische ketoacidose (een ernstige complicatie van diabetes met hoge ketongehaltes in het bloed).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van ProZinc.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot klinische symptomen van een lage bloedglucosespiegel, die behandeld kan worden door inname van suiker via de mond. Er bestaat een geringe kans op een allergische reactie bij gesensibiliseerde personen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is ProZinc in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van ProZinc groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over ProZinc

Op 12 juli 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van ProZinc verleend.

Meer informatie over ProZinc is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2019.