



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*insulina ludzka*)

Przegląd wiedzy na temat leku ProZinc i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek ProZinc i w jakim celu się go stosuje?

ProZinc jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w leczeniu cukrzycy u kotów i psów. Lek zawiera substancję czynną insulinę ludzką.

Jak stosować lek ProZinc?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Dostępny jest w postaci zawiesiny do wstrzykiwań (40 j.m./ml). Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego dwa razy na dobę u kotów i raz na dobę u psów zawsze o tej samej porze albo bezpośrednio po posiłku. Właściwą dawkę określa się indywidualnie dla każdego zwierzęcia w zależności od masy ciała i należy ją dostosować odpowiednio do reakcji na leczenie. W przypadku psów, jeżeli nie ma wystarczającej reakcji na leczenie po 4 – 6 tygodniach, można zmienić dawkę lub częstotliwość podawania.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku ProZinc, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek ProZinc?

Cukrzyca to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Prowadzi to do zwiększenia poziomu glukozy we krwi i związanych z tym objawów klinicznych, takich jak: poliuria (zwiększenie objętości moczu), polidypsja (wzrost spożycia wody) i utrata masy ciała. ProZinc jest insuliną, do której dodano protaminę i cynk w celu tworzenia się kryształów. Po wstrzyknięciu są one wchłaniane wolniej i dłużej docierają do celu w organizmie niż insulina produkowana naturalnie. ProZinc działa w ten sam sposób jak insulina produkowana naturalnie, przy dłuższym czasie działania i pomaga glukozie przenikać z krwi do komórek. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Substancja czynna leku ProZinc, insulina ludzka, jest wytwarzana za pomocą metody znanej jako „technika rekombinacji DNA”: jest ona wytwarzana przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (segment DNA) umożliwiający im produkcję insuliny.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku ProZinc zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym z udziałem 139 chorujących na cukrzycę kotów w różnym wieku i różnych ras, po 6 tygodniach leczenia z zastosowaniem leku ProZinc średni poziom cukru we krwi zmniejszył się, a objawy kliniczne uległy złagodzeniu, np. odnotowano wzrost średniej masy ciała; uznano, że u 116 z 139 kotów (84%) leczenie jest skuteczne.

W badaniu terenowym w UE z udziałem psów z cukrzycą lek ProZinc okazał się równie skuteczny jak zatwierdzona insulina weterynaryjna. Nastąpiła poprawa wyników pomiaru przynajmniej jednego wskaźnika poziomu cukru we krwi i złagodzenie co najmniej jednego z trzech objawów klinicznych: masy ciała, poliurii i polidypsji. Po 12 tygodniach leczenia 113 ze 134 (84%) psów otrzymujących ProZinc uznano za skuteczne, w porównaniu z 91 ze 111 (82%) psów z grupy kontrolnej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku ProZinc?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku ProZinc (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi), która może prowadzić do wystąpienia objawów takich jak głód, niepokój, zaburzenia chodu, drganie mięśni, potykanie się lub nieprawidłowości ruchowe w obrębie tylnych kończyn oraz dezorientacja. Incydenty hipoglikemii mają zazwyczaj charakter łagodny. Należy natychmiast podać zwierzęciu roztwór albo żel zawierający glukozę, lub pokarm.

Leku ProZinc nie wolno stosować u kotów i psów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na insulinę lub którykolwiek składnik leku. Z uwagi na przedłużone działanie leku nie wolno go również stosować do krótkoterminowego leczenia kwasicy ketonowej (poważnego powikłania cukrzycy, w którym występuje wysokie stężenie ketonów we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku ProZinc znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Przypadkowe samowstrzyknięcie może powodować objawy kliniczne, charakterystyczne dla niskiego poziomu glukozy we krwi, które można złagodzić poprzez spożycie cukru. Możliwość wystąpienia reakcji alergicznej u osób wrażliwych jest niewielka.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie lek ProZinc jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku ProZinc przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku ProZinc

W dniu 12 lipca 2013 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku ProZinc, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku ProZinc znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.