



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*ľudský inzulín*)

Všeobecný prehľad o lieku ProZinc a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek ProZinc a na čo sa používa?

ProZinc je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu mačiek a psov s cukrovkou. Obsahuje liečivo ľudský inzulín.

Ako sa liek ProZinc používa?

Výdaj lieku ProZinc je viazaný na veterinárny predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie (40 IU/ml). Liek sa podáva ako injekcia pod kožu dvakrát denne v prípade mačiek a raz denne v prípade psov, a to buď v rovnakom čase alebo hneď po jedle. Správna dávka sa stanovuje individuálne pre každé zviera v závislosti od hmotnosti a je treba ju upraviť podľa odpovede na liečbu. V prípade psov, ak nedostatočne odpovedali na liečbu po 4 až 6 týždňoch, je možné dávku a/alebo frekvenciu podávania upraviť.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku ProZinc, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom liek ProZinc účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi a/alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využívať. Výsledkom toho je zvýšená hladina glukózy v krvi a súvisiace klinické príznaky, ako je polyúria (zvýšená produkcia moču), polydipsia (zvýšený príjem vody) a úbytok hmotnosti. Liek ProZinc je inzulín, ku ktorému bol pridaný protamín a zinok, čo vedie k tvorbe kryštálov. Tieto sa po injekcii vstrebávajú pomalšie a v porovnaní s prirodzene tvoreným inzulínom potrebujú dlhší čas nato, aby dosiahli cieľový orgán v tele. Liek ProZinc účinkuje rovnako ako prirodzene tvorený inzulín s dlhším trvaním účinku a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy a komplikácie cukrovky.

Liečivo lieku ProZinc, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (časť DNA), ktorý im umožňuje tvoriť inzulín.

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



Aké prínosy lieku ProZinc boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii zahŕňajúcej 139 mačiek rôzneho veku a rôznych plemien s cukrovkou sa po šiestich týždňoch liečby liekom ProZinc znížila priemerná hladina cukru v krvi a zlepšili klinické príznaky, napr. zvýšila sa priemerná telesná hmotnosť a z celkového počtu 139 mačiek sa 116 (84 %) považovalo za úspešne liečených.

V terénnej štúdii uskutočnenej v EÚ zahŕňajúcej psov s cukrovkou bol liek ProZinc rovnako účinný ako schválený veterinárny inzulín, pričom došlo k zlepšeniu minimálne jedného merania cukru v krvi a minimálne jedného z troch klinických príznakov: telesná hmotnosť, polyúria a polydipsia. Po 12 týždňoch bolo úspešne liečených 113 zo 134 psov liečených liekom ProZinc (84 %) v porovnaní s 91 zo 111 kontrolných psov (82 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku ProZinc?

Najčastejší vedľajší účinok počas liečby liekom ProZinc (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi), v dôsledku ktorej sa môžu vyskytnúť také príznaky ako hlad, úzkosť, nestabilná pohyblivosť, svalové záškľby, potkýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientácia. Tieto hypoglykemické príhody sú všeobecne mierne. Je potrebné, aby sa zvieratú ihneď podal roztok s obsahom glukózy alebo gél a/alebo potrava.

Liek ProZinc sa nesmie používať u mačiek alebo psov, ktoré sú precitlivené (alergické) na inzulín alebo na iné zložky lieku. Vzhľadom na predĺžený účinok sa liek takisto nesmie používať na krátkodobú liečbu diabetickej ketoacidózy (závažnej komplikácie cukrovky s vysokou hladinou ketónov v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku ProZinc a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Náhodné samoinjikovanie môže zapríčiniť klinické príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi, ktoré možno liečiť perorálnym užitím cukru. V prípade citlivých ľudí existuje nízke riziko alergickej reakcie.

Pri náhodnom samoinjikovaní je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo štítok lekárovi.

Prečo bol liek ProZinc povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku ProZinc sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku ProZinc

Dňa 12. júla 2013 získal liek ProZinc povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku ProZinc sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2019