



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/62490/2026  
EMA/H/C/006158

## Dazparda (*insulin aspart*)

Общ преглед на Dazparda на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Dazparda и за какво се използва?

Dazparda е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при пациенти на възраст 1 година и повече с диабет.

Dazparda съдържа активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Dazparda е много подобно на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Dazparda е NovoRapid. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

### Как се използва Dazparda?

Dazparda се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят подкожните инжекции с Dazparda.

Тъй като Dazparda е бързодействащ инсулин, обикновено се прилага непосредствено преди хранене или, ако е по-подходящо, малко след хранене. Дозата Dazparda се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвна глюкоза на пациента.

За повече информация относно употребата на Dazparda вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Dazparda?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

Dazparda е заместващ инсулин, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Dazparda, инсулин аспарт, е форма на инсулин, която действа по-бързо от естествено произвеждания човешки инсулин, тъй като се абсорбира по-бързо от организма. То

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

## **Какви ползи от Dazparda са установени в проучванията?**

В лабораторните проучвания, сравняващи Dazparda с NovoRapid, е установено, че активното вещество в Dazparda е много сходно с активното вещество в NovoRapid по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Dazparda води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при NovoRapid.

Въз основа на данните, събрани за биоподобните лекарства, съдържащи инсулин, проучванията за ефективността на инсулин аспарт, проведени с NovoRapid, не е необходимо да се повтарят за Dazparda.

Проучванията, проведени с Dazparda, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

## **Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Dazparda?**

Безопасността на Dazparda е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при NovoRapid.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dazparda вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Dazparda (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза).

## **Защо Dazparda е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Dazparda има много подобна на NovoRapid структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Въз основа на тези данни и на данните, събрани за инсулиновите биоподобни лекарствени продукти, се очаква Dazparda да има същите ефекти като NovoRapid при разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при NovoRapid, ползите от употребата на Dazparda превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dazparda?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dazparda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dazparda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dazparda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Dazparda:**

Допълнителна информация за Dazparda, включително листовката и доклада за оценка, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda).

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).