



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (*inzulin-aspart*)

Přehled pro přípravek Dazparda ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dazparda a k čemu se používá?

Dazparda je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientů s diabetem ve věku od jednoho roku.

Přípravek Dazparda obsahuje léčivou látku inzulin-aspart a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Dazparda je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dazparda je přípravek NovoRapid. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Dazparda používá?

Výdej přípravku Dazparda je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat podkožní injekce přípravku Dazparda sami.

Jelikož přípravek Dazparda je rychle působící inzulin, podává se obvykle těsně před jídlem, případně brzy po něm. Dávka přípravku Dazparda se vypočítává individuálně v závislosti na hladině glukózy v krvi pacienta.

Více informací o používání přípravku Dazparda naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dazparda působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém pacienti vykazují vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulínu, nebo nedokáže inzulin účinně využívat.

Přípravek Dazparda je náhražkový inzulin, který je velmi podobný inzulinu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Dazparda, inzulin-aspart, je forma inzulínu, která účinkuje rychleji než přirozeně vytvářený lidský inzulin, protože se v těle rychleji vstřebává. Pomáhá kontrolovat hladiny glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací spojených s diabetem.

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



Jaké přínosy přípravku Dazparda byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Dazparda s přípravkem NovoRapid vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Dazparda je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku NovoRapid. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Dazparda vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek NovoRapid.

Na základě údajů shromážděných o biologicky podobných léčivých přípravcích obsahujících inzulín není nutné v případě přípravku Dazparda opakovat studie účinnosti inzulín-aspartu, které již byly provedeny s přípravkem NovoRapid.

Studie provedené s přípravkem Dazparda jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Dazparda?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Dazparda a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku NovoRapid.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dazparda je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Dazparda (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Dazparda registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Dazparda vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek NovoRapid a v těle je distribuován stejným způsobem.

Na základě těchto údajů a údajů shromážděných o biologicky podobných léčivých přípravcích obsahujících inzulín se očekává, že přípravek Dazparda bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek NovoRapid.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku NovoRapid přínosy přípravku Dazparda převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dazparda?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dazparda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dazparda průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dazparda jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dazparda

Další informace o přípravku Dazparda, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).