



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (*insulin aspart*)

En letlæselig oversigt over Dazparda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dazparda, og hvad anvendes det til?

Dazparda er et lægemiddel til regulering af blodsukkeret hos patienter fra etårsalderen med diabetes.

Dazparda indeholder det aktive stof insulin aspart og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Dazparda i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dazparda er NovoRapid. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Dazparda?

Dazparda fås kun på recept. Det gives som en injektion under huden på overarmen, låret, balden eller maven. Patienter kan injicere sig selv under huden med Dazparda, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

Da Dazparda er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt lige før et måltid eller, hvis det er mere hensigtsmæssigt, lige efter et måltid. Dosen af Dazparda fastlægges for hver enkelt patient og afhænger af patientens blodsukker.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dazparda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dazparda?

Ved diabetes har patienter højt blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer nok insulin, eller fordi den ikke kan anvende insulin effektivt.

Dazparda er en insulinerstatning, der i høj grad ligner det insulin, der produceres af kroppen.

Det aktive stof i Dazparda, insulin aspart, er en form for insulin, der virker hurtigere end naturligt produceret humant insulin, fordi det optages hurtigere af kroppen. Det hjælper med at regulere blodsukkeret og mindsker dermed symptomerne på og risikoen for komplikationer ved diabetes.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dazparda?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Dazparda med NovoRapid, har vist, at det aktive stof i Dazparda i høj grad svarer til NovoRapid med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Dazparda giver den samme mængde aktivt stof i kroppen som NovoRapid.

På grundlag af de data, der er indsamlet om biosimilære insulinlægemidler, behøver de studier af virkningen af insulin aspart, der er gennemført for NovoRapid, ikke alle blive gentaget for Dazparda.

De studier, der er gennemført med Dazparda, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Dazparda?

Sikkerheden ved Dazparda er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved NovoRapid.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dazparda fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Dazparda (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hvorfor er Dazparda godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Dazparda og NovoRapid svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

På grundlag af disse data og dem, der er indsamlet om biosimilære insulinlægemidler, forventes Dazparda at have de samme virkninger som NovoRapid ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dazparda opvejer de identificerede risici som for NovoRapid, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dazparda anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dazparda anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dazparda løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dazparda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dazparda

Der findes mere information om Dazparda, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).