



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (*Insulin aspart*)

Leicht verständliche Übersicht über Dazparda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dazparda und wofür wird es angewendet?

Dazparda ist ein Arzneimittel zur Kontrolle des Glukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Diabetespatienten ab einem Alter von einem (1) Jahr.

Dazparda enthält den Wirkstoff Insulin aspart und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Dazparda einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Dazparda ist NovoRapid. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Dazparda angewendet?

Dazparda ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels, des Gesäßes oder des Bauchs gegeben. Die Patienten können sich Dazparda selbst unter die Haut spritzen, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Da Dazparda ein schnell wirkendes Insulin ist, wird es in der Regel kurz vor einer Mahlzeit oder, falls dies angemessener ist, kurz nach einer Mahlzeit angewendet. Die Dazparda-Dosis wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt vom Blutzuckerspiegel des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dazparda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dazparda?

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, weil der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Dazparda ist ein Ersatzinsulin, das dem Insulin des Körpers sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Dazparda, Insulin aspart, ist eine Form von Insulin, die schneller wirkt als natürlich produziertes Humaninsulin, da es vom Körper schneller resorbiert wird. Es hilft, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, lindert dadurch die Symptome und senkt das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit 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



Welchen Nutzen hat Dazparda in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Dazparda und NovoRapid verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Dazparda dem Wirkstoff in NovoRapid hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Dazparda vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie NovoRapid.

Auf der Grundlage der gesammelten Daten zu Biosimilars von Insulin enthaltenden Arzneimitteln müssen Studien zur Wirksamkeit von Insulin aspart, die für NovoRapid durchgeführt wurden, für Dazparda nicht wiederholt werden.

Studien, die mit Dazparda durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Dazparda?

Die Sicherheit von Dazparda wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von NovoRapid vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dazparda berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Dazparda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel).

Warum wurde Dazparda in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Dazparda hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität NovoRapid sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

Auf der Grundlage dieser Daten und der Daten zu Insulin-Biosimilars wird davon ausgegangen, dass Dazparda in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie NovoRapid hat.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei NovoRapid der Nutzen von Dazparda gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dazparda ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dazparda, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dazparda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dazparda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dazparda

Weitere Informationen zu Dazparda, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda..

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).