



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (ασπαρτική ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του Dazparda σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dazparda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dazparda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ασθενείς ηλικίας ενός έτους και άνω με διαβήτη.

Το Dazparda περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιομοιειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dazparda είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Dazparda είναι το NovoRapid. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοιειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dazparda;

Το Dazparda χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό, στον γλουτό ή στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση με Dazparda, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Επειδή το Dazparda είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης, χορηγείται συνήθως ακριβώς πριν από τα γεύματα ή, όταν χρειάζεται, λίγο μετά τα γεύματα. Η δόση του Dazparda υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dazparda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dazparda;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Το Dazparda είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Dazparda, η ασπαρτική ινσουλίνη, είναι μια μορφή ινσουλίνης που δρα ταχύτερα από την φυσικά παραγόμενη ανθρώπινη ινσουλίνη, καθώς απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό.

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



Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών του διαβήτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Dazparda σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Dazparda με το NovoRapid προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Dazparda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του NovoRapid ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Dazparda παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του NovoRapid.

Με βάση τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί για τα βιοομοειδή φάρμακα ινσουλίνης, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα της ασπαρτικής ινσουλίνης που διεξήχθησαν για το NovoRapid δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dazparda.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Dazparda περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Dazparda;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Dazparda και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του NovoRapid.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Dazparda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Dazparda (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dazparda στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Dazparda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το NovoRapid ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Με βάση αυτά τα δεδομένα και αυτά που έχουν συγκεντρωθεί για τα βιοομοειδή ινσουλίνης, το Dazparda αναμένεται να έχει την ίδια επίδραση με το NovoRapid στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το NovoRapid, τα οφέλη του Dazparda υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dazparda;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dazparda.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dazparda τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dazparda αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dazparda

Περισσότερες πληροφορίες για το Dazparda, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του παρόντος φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.