



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (*insulina asparta*)

Información general en lenguaje claro sobre Dazparda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dazparda y para qué se utiliza?

Dazparda es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en pacientes con diabetes a partir de un año de edad.

Dazparda contiene el principio activo insulina asparta y es un medicamento biológico. Dazparda es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Dazparda es NovoRapid. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Dazparda?

Dazparda solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en forma de inyección bajo la piel de la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen (tripa). Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos Dazparda por vía subcutánea si han sido formados adecuadamente para ello.

Dado que Dazparda es una insulina de acción rápida, normalmente se administra justo antes de las comidas o, si procede, poco después de comer. La dosis de Dazparda se calcula para cada paciente y depende del nivel de glucosa en sangre del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Dazparda, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Dazparda?

En la diabetes, los pacientes presentan niveles elevados de glucosa en sangre, bien porque el organismo no produce suficiente insulina, bien porque es incapaz de utilizarla de forma eficaz.

Dazparda es una insulina de sustitución, muy similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Dazparda, la insulina asparta, es una forma de insulina que actúa más rápidamente que la insulina humana producida de forma natural porque es absorbida más rápidamente por el organismo. Ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre, mejorando así los síntomas y reduciendo el riesgo de complicaciones de la 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Dazparda en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Dazparda con NovoRapid han demostrado que el principio activo de Dazparda es muy similar al de NovoRapid en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Dazparda produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los observados con NovoRapid.

Basándose en los datos acumulados sobre biosimilares de medicamentos que contienen insulina, no es necesario repetir con Dazparda los estudios sobre la eficacia de la insulina asparta realizados con NovoRapid.

Los estudios realizados con Dazparda se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Dazparda?

Se ha evaluado la seguridad de Dazparda y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de NovoRapid.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dazparda se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Dazparda (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Dazparda en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Dazparda ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de NovoRapid y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Sobre la base de estos datos, y de los acumulados en los biosimilares de insulina, se espera que Dazparda tenga los mismos efectos que NovoRapid en sus indicaciones autorizadas.

Por tanto se considera que, al igual que en el caso de NovoRapid, los beneficios de Dazparda son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dazparda?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dazparda se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dazparda se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dazparda se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dazparda

Puede encontrar más información sobre Dazparda, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.