



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazparda (*aspartinsuliin*)

Lihtne ülevaade ravimist Dazparda ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Dazparda ja milleks seda kasutatakse?

Dazparda on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks vähemalt üheaastastel diabeediga patsientidel.

Dazparda sisaldab toimeainet aspartinsuliini ja on bioloogiline ravim. Dazparda on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Dazparda on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Dazparda võrdlusravim on NovoRapid. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Dazpardat kasutatakse?

Dazparda on retseptiravim. Seda süstitakse õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda naha alla. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Dazpardat naha alla süstida ise.

Et Dazparda on kiiretoimeline insuliin, manustatakse seda tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Dazparda annus määratakse kindlaks konkreetse patsiendi vajaduste ja tema vere glükoosisisalduse alusel.

Lisateavet Dazparda kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dazparda toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Dazparda on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Dazparda toimeaine aspartinsuliin on insuliini vorm, mis toimib kiiremini kui organismis looduslikult tekkiv iniminsuliin, sest imendub organismis kiiremini. See aitab ohjata vere glükoosisisaldust, leevendades sümptomeid ja vähendades diabeedi tüsistuste riski.

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



Mis on uuringute põhjal Dazparda kasulikkus?

Dazpardat võrreldi NovoRapidiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Dazparda toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapid toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Dazparda tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui NovoRapid.

Insuliinravimite sarnaste bioloogiliste ravimite kohta kogutud andmete põhjal ei ole NovoRapidiga tehtud aspartinsuliini efektiivsusuuringuid vaja Dazpardaga korrata.

Dazpardaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Dazparda kõrvalnähtud ja piirangud?

Dazparda ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi NovoRapid kõrvalnähtudega.

Dazparda kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dazparda kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

Miks Dazparda ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Dazparda struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapidiga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende andmete ja bioloogiliselt sarnaste insuliini kohta kogunenud andmete põhjal eeldatakse, et Dazparda toime heakskiidetud näidustustel on sama kui NovoRapid toime.

Seega on amet arvamusel, et nagu ka NovoRapid korral, ületab Dazparda kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dazparda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dazparda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dazparda kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dazparda oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dazparda kohta

Lisateave Dazparda kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazparda.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).