EMA/155613/2026
EMEA/H/C/006085

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Přehled pro přípravek Nylaspeg ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nylaspeg a k čemu se používá?

Nylaspeg je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s nádorovým onemocněním jako pomoc při neutropenii (nízkých hladinách neutrofilů, což je typ bílých krvinek). Ta představuje častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou).

Přípravek Nylaspeg není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukemií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při nichž se tvoří velké množství abnormálních krvinek a ze kterých se může rozvinout leukemie).

Přípravek Nylaspeg obsahuje léčivou látku pegfilgrastim a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný" léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Nylaspeg je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku"), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nylaspeg je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete zde.

Jak se přípravek Nylaspeg používá?

Výdej přípravku Nylaspeg je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Nylaspeg se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou podávat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Nylaspeg naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Nylaspeg působí?

Léčivá látka v přípravku Nylaspeg, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Nylaspeg je „pegylovaný" (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jaké přínosy přípravku Nylaspeg byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Nylaspeg s přípravkem Neulasta vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Nylaspeg je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Nylaspeg vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Neulasta.

Jelikož přípravek Nylaspeg je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny s přípravkem Neulasta.

Studie provedené s přípravkem Nylaspeg jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Nylaspeg?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Nylaspeg a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Neulasta.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nylaspeg je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nylaspeg (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je také bolest svalů, která může postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Nylaspeg registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Nylaspeg vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Nylaspeg bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Neulasta.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Nylaspeg převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nylaspeg?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nylaspeg, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nylaspeg průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Nylaspeg jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nylaspeg

Přípravku Nylaspeg bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Nylaspeg, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adresehttps://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.