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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

En letlæselig oversigt over Nylaspeg, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nylaspeg, og hvad anvendes det til?

Nylaspeg er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber).

Nylaspeg er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræft af typen kronisk myeloid leukæmi eller med myelodysplastisk syndrom (en gruppe sygdomme, hvor der produceres et højt antal unormale blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Nylaspeg indeholder det aktive stof, pegfilgrastim, og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Nylaspeg i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nylaspeg er Neulasta. Der findes mere information om biosimilære lægemidler her.

Hvordan anvendes Nylaspeg?

Nylaspeg fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft eller blodsygdomme.

Det leveres som en fyldt sprøjte med injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Nylaspeg gives som en enkeltdosis, der indsprøjtes under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie af kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienter kan selv indsprøjte lægemidlet, hvis de er blevet behørigt oplært i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nylaspeg, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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.

Hvordan virker Nylaspeg?

Det aktive stof i Nylaspeg, pegfilgrastim, består af filgrastim, som svarer i høj grad til proteinet granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer. Denne stigning i antallet af hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i Den Europæiske Union (EU) i en årrække. I Nylaspeg er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved udskilles filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nylaspeg?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Nylaspeg med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Nylaspeg i høj grad svarer til det aktive stof i Neulasta med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Nylaspeg frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Da Nylaspeg er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af pegfilgrastim, der er gennemført for Neulasta, ikke alle blive gentaget for Nylaspeg.

De gennemførte studier med Nylaspeg er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Nylaspeg?

Sikkerheden ved Nylaspeg er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Neulasta.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nylaspeg fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Nylaspeg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Nylaspeg godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Nylaspeg og Neulasta i høj grad svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Nylaspeg vil have de samme egenskaber som Neulasta ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Neulasta opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Nylaspeg anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Nylaspeg sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Nylaspeg løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Nylaspeg vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nylaspeg

Nylaspeg fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Nylaspeg, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted:

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.