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

Nylaspeg (*Pegfilgrastim*)

Leicht verständliche Übersicht über Nylaspeg und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nylaspeg und wofür wird es angewendet?

Nylaspeg ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird. Neutropenie ist eine häufige Nebenwirkung einer Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Nylaspeg wird insbesondere gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Nylaspeg ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit chronischer myeloische Leukämie (eine Art Blutkrebs) oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Nylaspeg enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel". Dies bedeutet, dass Nylaspeg einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel"), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Nylaspeg ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier.

Wie wird Nylaspeg angewendet?

Nylaspeg ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt.

Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Nylaspeg wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nylaspeg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Wie wirkt Nylaspeg?

Der Wirkstoff in Nylaspeg, Pegfilgrastim, besteht aus Filgrastim, das einem menschlichen Protein namens Granulozytenkolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Nylaspeg wurde Filgrastim „pegyliert" (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und eine weniger häufige Gabe des Arzneimittels ermöglicht.

Welchen Nutzen hat Nylaspeg in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Nylaspeg und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Nylaspeg dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Nylaspeg vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Da Nylaspeg ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Nylaspeg nicht allesamt wiederholt werden.

Studien, die mit Nylaspeg durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Nylaspeg verbunden?

Die Sicherheit von Nylaspeg wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Neulasta vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nylaspeg berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine häufige Nebenwirkung von Nylaspeg (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig und können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Warum wurde Nylaspeg in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Nylaspeg gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Nylaspeg in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Neulasta haben wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Nylaspeg gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nylaspeg ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nylaspeg, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nylaspeg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nylaspeg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nylaspeg

Nylaspeg erhielt am eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nylaspeg, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.