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

Nylaspeg (*pegfilgrastiim*)

Lihtne ülevaade ravimist Nylaspeg ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Nylaspeg ja milleks seda kasutatakse?

Nylaspeg on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele (nakkustele).

Nylaspegit kasutatakse eelkõige neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febriilse neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Nylaspeg ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral patsiendi organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia).

Nylaspeg sisaldab toimeainet pegfilgrastiimi ja on bioloogiline ravim. Nylaspeg on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Nylaspeg on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Nylaspegi võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on siin.

Kuidas Nylaspegit kasutatakse?

Nylaspeg on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Nylaspegit turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Nylaspegit manustatakse ühekordse annusena, mida süstitakse naha alla vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (ravi vähiravimitega) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Nylaspegi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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.

Kuidas Nylaspeg toimib?

Nylaspegi toimeaine pegfilgrastiim koosneb filgrastiimist, mis on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniaid stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Nylaspegis on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist organismist, võimaldades ravimit manustada harvem.

Mis on uuringute põhjal Nylaspegi kasulikkus?

Nylaspegit võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Nylaspegi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Nylaspeg tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Nylaspeg on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsusuuringuid vaja Nylaspegiga korrata.

Nylaspegiga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Nylaspegi kõrvalnähud ja piirangud?

Nylaspegi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Neulasta kõrvalnähtudega.

Nylaspegi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nylaspegi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage on ka lihasevalu, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Nylaspeg ELis heaks kiideti?

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

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Nylaspegi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Neulasta oma.

Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Nylaspegi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Nylaspegi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nylaspegi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Nylaspegi kohta

Nylaspeg on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Nylaspegi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.