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

Nylaspeg (*pegfilgrastiimi*)

Yleistajuiset yleistiedot Nylaspegista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nylaspeg on ja mihin sitä käytetään?

Nylaspeg on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli erääntyyppisten valkosolujen niukkuutta). Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Valmistetta annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Nylaspegia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on krooninen myelooinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Nylaspegin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Nylaspeg on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Nylaspegin viitevalmiste on Neulasta. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on täällä.

Miten Nylaspegia käytetään?

Nylaspegia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa.

Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektionestettä. Nylaspeg annetaan kerta-annoksena injektiona ihon alle aikaisintaan 24 tunnin kuluttua kunkin solunsalpaajahoitosyklin (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Nylaspegin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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.

Miten Nylaspeg vaikuttaa?

Nylaspegin vaikuttava aine pegfilgrastiimi koostuu filgrastiimista, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosyyttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja lievittää neutropeniaa.

Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Nylaspegissa filgrastiimi on ”pegyloitu” (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Nylaspegista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Nylaspegia verrattiin Neulastaan, ovat osoittaneet, että Nylaspegin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastan vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Nylaspeg saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Nylaspeg on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, pegfilgrastiimin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Neulastalla, ei tarvitse toistaa Nylaspegin osalta.

Nylaspegilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Nylaspegiin liittyy?

Nylaspegin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Neulastan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nylaspegin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Nylaspegin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Kipu lihaksissa on myös yleistä, ja sitä voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Miksi Nylaspeg on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Nylaspeg on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Nylaspeg vaikuttaa samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Nylaspegin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nylaspegin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nylaspegin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nylaspegin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nylaspegista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nylaspegista

Nylaspeg sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Nylaspegista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.