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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Sintesi in linguaggio semplice di Nylaspeg e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nylaspeg e per cosa si usa?

Nylaspeg è un medicinale usato nei pazienti oncologici per contrastare la neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

In particolare, viene somministrato per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Nylaspeg non è destinato all'uso nei pazienti con leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o con sindromi mielodisplastiche (affezioni nelle quali viene prodotto un numero elevato di cellule ematiche anomale, che possono evolvere in leucemia).

Nylaspeg contiene il principio attivo pegfilgrastim ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Nylaspeg è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nylaspeg è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare qui.

Come si usa Nylaspeg?

Nylaspeg può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e seguita da un medico con esperienza in oncologia e/o ematologia.

È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Nylaspeg è somministrato in dose singola, mediante iniezione sottocutanea, almeno 24 ore dopo la fine di ciascun ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). I pazienti possono autosomministrarsi l'iniezione se hanno ricevuto un'adeguata formazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nylaspeg, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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.

Come agisce Nylaspeg?

Il principio attivo di Nylaspeg, pegfilgrastim, è costituito da filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim stimola il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone il numero nel sangue e trattando in tal modo la neutropenia.

Filgrastim è disponibile da diversi anni in altri medicinali nell'Unione europea (UE). In Nylaspeg, filgrastim è stato "pegilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Ciò ne rallenta l'eliminazione dall'organismo, consentendo una somministrazione meno frequente del medicinale.

Quali benefici di Nylaspeg sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Nylaspeg e Neulasta hanno dimostrato che il principio attivo di Nylaspeg è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno inoltre evidenziato che la somministrazione di Nylaspeg produce nell'organismo livelli di principio attivo simili a quelli osservati con Neulasta.

Poiché Nylaspeg è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Neulasta in merito all'efficacia di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Nylaspeg.

Gli studi effettuati con Nylaspeg sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Nylaspeg?

La sicurezza di Nylaspeg è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Neulasta.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nylaspeg, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Nylaspeg (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. È comune anche il dolore muscolare, che può riguardare fino a 1 persona su 10.

Perché Nylaspeg è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Nylaspeg presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Neulasta ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Nylaspeg avrà gli stessi effetti di Neulasta negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Nylaspeg siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nylaspeg?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nylaspeg sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nylaspeg sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Nylaspeg sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Nylaspeg

Nylaspeg ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Nylaspeg, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.