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

Nylaspeg (*pegfilgrastimas*)

Paprasta kalba parengta Nylaspeg apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nylaspeg ir kam jis vartojamas?

Nylaspeg – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekį), kuri yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Nylaspeg nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Nylaspeg sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo ir tai yra biologinis vaistas. Nylaspeg yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Nylaspeg vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite čia.

Kaip vartoti Nylaspeg?

Nylaspeg galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Viena Nylaspeg dozė sušvirkščiama po oda praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po kiekvieno chemoterapijos ciklo (gydymo vaistais nuo vėžio) pabaigos. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Nylaspeg vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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.

Kaip veikia Nylaspeg?

Nylaspeg veiklioji medžiaga pegfilgrastimas yra filgrastimas, labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF). Skatindamas kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, filgrastimas didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Nylaspeg sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Nylaspeg nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Nylaspeg buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nylaspeg sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Nylaspeg pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Kadangi Nylaspeg yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo tyrimų su Nylaspeg kartoti nereikia.

Su Nylaspeg atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Nylaspeg šalutinis poveikis ir apribojimai?

Įvertinus Nylaspeg saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Neulasta.

Išsamų visų Nylaspeg šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Nylaspeg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Raumenų skausmas taip pat būna dažnas ir gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Nylaspeg buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiems biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nylaspeg labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Visi šie duomenys buvo laikomi pakankamais, kad būtų galima daryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Nylaspeg poveikis bus toks pat kaip Neulasta.

Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Nylaspeg nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nylaspeg vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nylaspeg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nylaspeg vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Nylaspeg šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nylaspeg

Nylaspeg buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Nylaspeg, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.