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

Nylaspeg (*pegfilgrastims*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Nylaspeg* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nylaspeg* un kāpēc tās lieto?

Nylaspeg ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Šīs zāles tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Nylaspeg nav paredzētas lietošanai pacientiem ar asins vēzi jeb hronisku mieloleikozi vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veidojas liels daudzums patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

Nylaspeg satur aktīvo vielu pegfilgrastimu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Nylaspeg*ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Nylaspeg* atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt šeit.

Kā lieto *Nylaspeg*?

Nylaspeg var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē. *Nylaspeg* ievada vienreizējas devas veidā, injicējot zem ādas vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām (ārstēšana ar pretvēža zālēm). Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Nylaspeg* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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.

Kā *Nylaspeg*darbojas?

Nylaspeg aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko dēvē par granulocītu koloniju stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau daudzus gadus ir bijis pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Nylaspeg* sastāvā filgrastims ir „pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko sauc par polietilēnglikolu). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.

Kādi *Nylaspeg* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskajos pētījumos, kad salīdzināja *Nylaspeg* ar *Neulasta*, tika pierādīts, ka *Nylaspeg* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumi arī pierādīja, ka *Nylaspeg* ievadīšana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Tā kā *Nylaspeg* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Neulasta* veiktie pētījumi par pegfilgrastima efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Nylaspeg*.

Pētījumi, kas veikti ar *Nylaspeg*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir ar *Nylaspeg* saistītās blakusparādības un ierobežojumi?

Nylaspeg drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Neulasta*blakusparādībām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nylaspeg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Nylaspeg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Bieži sastopamas ir arī sāpes muskuļos, un tās var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc *Nylaspeg* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Nylaspeg* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Nylaspeg* būs tāda pati iedarbība kā *Neulasta* atļautajos lietošanas veidos.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Nylaspeg* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nylaspeg* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nylaspeg* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nylaspeg* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nylaspeg*lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nylaspeg*

Nylaspeg saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par *Nylaspeg*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.