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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Nylaspeg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nylaspeg u għal xiex jintuża?

Nylaspeg huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tat-trattament tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtropenija u biex tiġi evitata n-newtropenija febrili (newtropenija akkumpanjata minn deni).

Nylaspeg mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiċi (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Nylaspeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Nylaspeg huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Nylaspeg hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara hawn.

Kif jintuża Nylaspeg?

Nylaspeg jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm.

Dan jiġi bħala siringi mimlijin lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Nylaspeg jingħata bħala doża waħda injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija (trattament b'mediċini kontra l-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nylaspeg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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.

Kif jaħdem Nylaspeg?

Is-sustanza attiva f'Nylaspeg, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejħa fattur stimolanti tal-kolonja tal-granulokiti (G-CSF). Filgrastim taħdem billi tinkoraġġixxi l-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm, u b'hekk jiżdied l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demm u tiġi ttrattata n-newtropenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal għadd ta' snin. F'Nylaspeg, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejħa polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nylaspeg li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Nylaspeg ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Nylaspeg hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Nylaspeg jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li jidhru b'Neulasta.

Minħabba li Nylaspeg huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-pegfilgrastim imwettqa b'Neulasta ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Nylaspeg.

L-istudji li saru b'Nylaspeg huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Nylaspeg?

Is-sigurtà ta' Nylaspeg ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Neulasta.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nylaspeg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nylaspeg (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġigħ fl-għadam. Uġigħ fil-muskoli huwa komuni wkoll u jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Nylaspeg huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Nylaspeg għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Nylaspeg se jkollu l-istess effetti bħal Neulasta fl-użi awtorizzati tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Nylaspeg huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Nylaspeg?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Nylaspeg.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ Nylaspeg hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b’Nylaspeg huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nylaspeg

Nylaspeg irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Nylaspeg, inkluż il-fuljett ta’ tagħrif u r-rapport ta’ valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta’ din il-mediċina f’pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentitiegħek.