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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Nylaspeg en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nylaspeg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nylaspeg is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Nylaspeg is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met bloedkanker van het type chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Nylaspeg bevat de werkzame stof pegfilgrastim en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Nylaspeg in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Nylaspeg. Meer informatie over biosimilars vindt u in het vraag-en-antwoorddocument.

Hoe wordt Nylaspeg gebruikt?

Nylaspeg is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedziekten.

Het middel is beschikbaar in de vorm van een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Nylaspeg wordt als een enkelvoudige dosis onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (een behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nylaspeg.

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.

Hoe werkt Nylaspeg?

De werkzame stof in Nylaspeg, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, een stof die sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg om meer witte bloedcellen aan te maken, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt tegengegaan.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Bij Nylaspeg is het filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Nylaspeg tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Nylaspeg werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Nylaspeg in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Nylaspeg een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Neulasta.

Omdat Nylaspeg een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Nylaspeg.

De studies die met Nylaspeg zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen houdt het gebruik van Nylaspeg in?

De veiligheid van Nylaspeg is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Neulasta.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nylaspeg.

De meest voorkomende bijwerking van pegfilgrastim (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Spierpijn komt ook vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).

Waarom is Nylaspeg geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Nylaspeg in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Nylaspeg bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Neulasta.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Nylaspeg groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nylaspeg te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nylaspeg, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nylaspeg continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Nylaspeg worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nylaspeg

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nylaspeg verleend.

Meer informatie over Nylaspeg, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.