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

Nylaspeg (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nylaspeg i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Nylaspeg i w jakim celu się go stosuje

Nylaspeg to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (niskiej liczby neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się zwłaszcza w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką).

Lek Nylaspeg nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których organizm wytwarza znaczną liczbę nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Substancją czynną zawartą w leku Nylaspeg jest pegfilgrastym. Lek Nylaspeg jest lekiem biologicznym. Lek Nylaspeg jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Nylaspeg jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Nylaspeg jest Neulasta. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

Jak stosować lek Nylaspeg

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien wdrażać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub chorób krwi.

Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Lek Nylaspeg podaje się w pojedynczej dawce wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenia przeciwnowotworowego). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nylaspeg znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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.

Jak działa lek Nylaspeg

Substancja czynna leku Nylaspeg, pegfilgrastym, składa się z filgrastymu, który wykazuje znaczne podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa przez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych — zwiększa w ten sposób liczbę tych krwinek, a tym samym leczy neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od wielu lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W przypadku leku Nylaspeg filgrastym poddano pegylowaniu (przyłączeniu do związku chemicznego o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu i umożliwia rzadsze podawanie leku.

Korzyści ze stosowania leku Nylaspeg wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Nylaspeg z lekiem Neulasta wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Nylaspeg jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Nylaspeg poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że lek Nylaspeg jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Nylaspeg wszystkich badań skuteczności pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Badania dotyczące leku Nylaspeg opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Nylaspeg

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Nylaspeg i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Neulasta.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nylaspeg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Nylaspeg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Powszechny jest również ból mięśni, który może wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia leku Nylaspeg do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Nylaspeg jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Nylaspeg będzie działał tak samo jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Neulasta — korzyści ze stosowania leku Nylaspeg przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nylaspeg

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nylaspeg w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nylaspeg są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Nylaspeg są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Nylaspeg

Lek Nylaspeg otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje o leku Nylaspeg, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.