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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Um resumo em linguagem simples sobre Nylaspeg e porque está autorizado na UE

O que é Nylaspeg e para que é utilizado?

Nylaspeg é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre).

Nylaspeg não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos grandes números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Nylaspeg contém a substância ativa pegfilgrastim e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar. Isto significa que Nylaspeg é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Nylaspeg é Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte aqui.

Como se utiliza Nylaspeg?

Nylaspeg só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue.

Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Nylaspeg é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) numa dose única, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Nylaspeg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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.

Como funciona Nylaspeg?

A substância ativa de Nylaspeg, o pegfilgrastim, é constituída por filgrastim, que é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Nylaspeg, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

Quais os benefícios demonstrados por Nylaspeg durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Nylaspeg com Neulasta mostraram que a substância ativa de Nylaspeg é altamente similar à substância ativa de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Nylaspeg produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

Dado que Nylaspeg é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Nylaspeg todos os estudos sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim realizados com Neulasta.

Os estudos realizados com Nylaspeg são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Nylaspeg?

A segurança de Nylaspeg foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Neulasta.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Nylaspeg, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Nylaspeg (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é dor nos ossos. A dor nos músculos também é frequente e pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que foi autorizado Nylaspeg na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Nylaspeg tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Neulasta e é distribuído no organismo da mesma forma.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Nylaspeg terá os mesmos efeitos que Neulasta nas suas utilizações aprovadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Nylaspeg são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nylaspeg?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nylaspeg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nylaspeg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nylaspeg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nylaspeg

Nylaspeg recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, em

Estão disponíveis mais informações sobre Nylaspeg, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.