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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Nylaspeg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nylaspeg și pentru ce se utilizează?

Nylaspeg este un medicament utilizat la pacienții cu cancer pentru a ameliora neutropenia (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Nylaspeg nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, care se pot transforma în leucemie).

Nylaspeg conține substanța activă pegfilgrastim și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Nylaspeg este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Nylaspeg este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi aici.

Cum se utilizează Nylaspeg?

Nylaspeg se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice.

Este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție sub piele. Nylaspeg se administrează sub formă de doză unică injectată subcutanat la cel puțin 24 de ore după încheierea fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nylaspeg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Cum acționează Nylaspeg?

Substanța activă din Nylaspeg, pegfilgrastimul, constă în filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul de globule albe, tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. În Nylaspeg, filgrastimul a fost „pegilat" (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Eliminarea filgrastimului din organism este astfel încetinită și permite administrarea mai puțin frecventă a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Nylaspeg pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Nylaspeg cu Neulasta au arătat că substanța activă din Nylaspeg este foarte similară cu cea din Neulasta în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Nylaspeg produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate în asociere cu Neulasta.

Deoarece Nylaspeg este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile cu privire la eficacitatea pegfilgrastimului efectuate pentru Neulasta să fie repetate pentru Nylaspeg.

Studiile efectuate cu Nylaspeg sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Nylaspeg?

Siguranța Nylaspeg a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Neulasta.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nylaspeg, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Nylaspeg (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de oase. Sunt frecvente și durerile musculare, care pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Nylaspeg în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Nylaspeg are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Nylaspeg va avea aceleași efecte ca Neulasta în utilizările sale autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Nylaspeg sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nylaspeg?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nylaspeg, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nylaspeg sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nylaspeg sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nylaspeg

Nylaspeg a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Nylaspeg, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.