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

Nylaspeg (*pegfilgrastim*)

Povzetek informacij o zdravilu Nylaspeg v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nylaspeg in za kaj se uporablja?

Nylaspeg je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Daje se za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Nylaspeg ni namenjeno uporabi pri bolnikih z vrsto krvnega raka, imenovano kronična mieloična levkemija, ali z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Nylaspeg vsebuje učinkovino pegfilgrastim in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Nylaspeg je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo tukaj.

Kako se zdravilo Nylaspeg uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nylaspeg je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni.

Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Nylaspeg se daje z enkratnim injiciranjem v podkožje vsaj 24 ur po koncu vsakega cikla kemoterapije (zdravljenja z zdravili za zdravljenje raka). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nylaspeg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

Kako zdravilo Nylaspeg deluje?

Učinkovina v zdravilu Nylaspeg, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da stimulira kostni mozeg k povečani tvorbi belih krvnih celic, kar povečuje njihovo število in posledično zmanjšuje nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Nylaspeg je filgrastim „pegiliran" (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni njegovo izločanje iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Nylaspeg so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Nylaspeg primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Nylaspeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Nylaspeg vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Ker je zdravilo Nylaspeg podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, za zdravilo Nylaspeg ni treba ponoviti.

Študije, izvedene z zdravilom Nylaspeg, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve, povezani z zdravilom Nylaspeg?

Varnost zdravila Nylaspeg je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Neulasta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nylaspeg glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek pegfilgrastima (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb.

Zakaj je bilo zdravilo Nylaspeg odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Nylaspeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Neulasta in da se po telesu enako porazdeli.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Nylaspeg pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Neulasta.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Nylaspeg enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nylaspeg?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nylaspeg upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nylaspeg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nylaspeg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nylaspeg

Za zdravilo Nylaspeg je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, dne

Nadaljnje informacije o zdravilu Nylaspeg, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije:https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nylaspeg.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.