

Pegfilgrastim (ATC-code L03AA13) is een langwerkend covalent conjugaat van recombinant humaan granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF) met een enkel molecuul polyethyleenglycol (PEG) van 20 kd. Het originele geneesmiddel is Neulasta®. Anno juni 2025 zijn ook de biosimilars Cegfila®, Dyrypeg®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelgraz®, Pelmeg®, Stimufend® en Ziextenzo® in Nederland geregistreerd.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor pegfilgrastim zijn:

- verminderen van de duur van neutropenie als gevolg van cytotoxische chemotherapie bij maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie (CML) en myelodysplastisch syndroom)
- reductie van de incidentie van febriele neutropenie als gevolg van cytotoxische chemotherapie bij maligniteiten (met uitzondering van CML en myelodysplastisch syndroom)

Alle biosimilars zijn geregistreerd voor alle indicaties.

Werkingsmechanisme

Pegfilgrastim is een glycoproteïne die de proliferatie en differentiatie van de voorlopercellen van neutrofielen stimuleert. Dit leidt tot het vrijkomen van functionele neutrofielen uit het beenmerg en een stijging van neutrofielen in het bloed. Hierdoor kan pegfilgrastim het optreden van neutropenie door chemotherapie tegengaan of voorkómen. De covalent gebonden PEG-groep zorgt voor een verminderde renale klaring met als gevolg een verlengde werkingsduur ten opzichte van filgrastim.

Aandachtspunten bij gebruik

Pegfilgrastim is beschikbaar als voorgevulde spuit. Bewaar alle producten in de koelkast (2 - 8 °C) en in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Meng dit geneesmiddel niet met de andere geneesmiddelen, vooral niet met oplossingen die 0,9% natriumchloride bevatten.

Voor ambulante gebruik mag de patiënt het product één keer buiten de koelkast bewaren bij kamertemperatuur:

- Cegfila® en Pelmeg® blijven tot 96 uur stabiel bij maximaal 30°C.
- Dyrypeg® blijft tot 96 uur stabiel bij maximaal 25°C.
- Nyvepria® en Pelgraz® blijven tot 15 dagen stabiel bij maximaal 25°C. Na deze periode gooit de patiënt het product weg.
- Ziextenzo® blijft tot 120 uur stabiel bij maximaal 35°C.

Een eenmalig, kortdurende blootstelling aan vriestemperaturen tast de stabiliteit doorgaans niet aan. Alleen Stimufend® mag u niet blootstellen aan vriestemperaturen.

Geregistreerde producten in Nederland (juni 2025)

Merknaam	Type	Fabrikant/ leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Neulasta®	Origineel	Amgen	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat (gevormd uit ijsazijnzuur en natriumhydroxide) Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Cegfila**	Biosimilar	Mundipharma Corporation	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat Sorbitol (E 420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Dyrupeg**	Biosimilar	CuraTeQ Biologics	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 (E432) Water voor injecties
Fulphila**	Biosimilar	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat Sorbitol (E 420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Grasustek**	Biosimilar	Juta Pharma	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat Sorbitol (E 420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Nyvepria**	Biosimilar	Pfizer Europe	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat-trihydraat IJsazijnzuur Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Pelgraz®	Biosimilar	Accord Healthcare	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg • voorgevulde injector 6 mg	Natriumacetaat (gevormd uit ijsazijnzuur en natriumhydroxide) Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 Water voor injecties
Pelmeg®	Biosimilar	Mundipharma Corporation	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat (gevormd uit natriumacetaat-trihydraat en azijnzuur) Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 Zoutzuur (voor aanpassing pH) Natriumhydroxide (voor aanpassing pH)
Stimufend**	Biosimilar	Fresenius	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	Natriumacetaat Sorbitol (E420) Polysorbaat 20 IJsazijnzuur Water voor injecties
Ziextenzo®	Biosimilar	Sandoz	Injectievloeistof 10 mg/ml: • voorgevulde spuit 6 mg	IJsazijnzuur Sorbitol (E 420) Polysorbaat 20 Natriumhydroxide (voor aanpassing pH) Water voor injecties

*= (nog) niet in de handel in Nederland

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Fulphila®

- Hoy SM. Pegfilgrastim-jmdb/MYL-1401H: a pegfilgrastim biosimilar. *BioDrugs*. 2019;33(1):117-20. ([abstract](#))
- Waller CF, Ranganna GM, Pennella EJ, et al. Randomized phase 3 efficacy and safety trial of proposed pegfilgrastim biosimilar MYL-1401H in the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia. *Ann Hematol*. 2019;98(5):1217-24. ([artikel](#))
- Wang CY, Vouri SM, Park H, et al. Comparative effectiveness of pegfilgrastim biosimilars vs originator for prevention of febrile neutropenia: a retrospective cohort study. *J Manag Care Spec Pharm*. 2023;29(2):119-127. ([artikel](#))

Nyvepria®

- Yao HM, Jones SR, Morales S, et al. Phase I/II study to assess the clinical pharmacology and safety of single ascending and multiple subcutaneous doses of PF-06881894 in women with non-distantly metastatic breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2021;88(6):1033-1048. ([artikel](#))

Pelgraz®

- Desai K, Misra P, Kher S, et al. Clinical confirmation to demonstrate similarity for a biosimilar pegfilgrastim: a 3-way randomized equivalence study for a proposed biosimilar pegfilgrastim versus US-licensed and EU-approved reference products in breast cancer patients receiving myelosuppressive chemotherapy. *Exp Hematol Oncol*. 2018;7:22. ([artikel](#))

Ziextenzo®

- Blackwell K, Donskih R, Jones CM, et al. A comparison of proposed biosimilar LA-EP2006 and reference pegfilgrastim for the prevention of neutropenia in patients with early-stage breast cancer receiving myelosuppressive adjuvant or neoadjuvant chemotherapy: pegfilgrastim randomized oncology (supportive care) trial to evaluate comparative treatment (PROTECT-2), a phase III, randomized, double-blind trial. *Oncologist* 2016;21(7):789-94. ([artikel](#))
- Martino M, Gori M, Porto G, et al. Effectiveness of biosimilar pegfilgrastim in patients with multiple myeloma after highdose melphalan and autologous stem cell transplantation. *Ann Hematol*. 2023;102(8):2297-98. ([artikel](#))

Overzichtsartikel

- Botteri E, Krendyukov A, Curigliano G. Comparing granulocyte colony-stimulating factor filgrastim and pegfilgrastim to its biosimilars in terms of efficacy and safety: a meta-analysis of randomised clinical trials in breast cancer patients. *Eur J Cancer* 2018;89:49-55. ([abstract](#))
- Loaiza-Bonilla A, Page RD. Achieving white blood cell equity: are the safety profiles of biosimilar and reference pegfilgrastims comparable? *Future Oncol*. 2023;20(3):145-158. ([artikel](#))
- Selby C, Peyton-Thomas B, Eslami P. Pegfilgrastim biosimilars: where are we now? *J Adv Pract Oncol*. 2021;12(5):541-7. ([abstract](#))