



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/166518/2025
EMA/H/C/006649

Qoуvolma (*ustekinumab*)

Общ преглед на Qoуvolma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Qoуvolma и за какво се използва?

Qoуvolma е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, при които заболяването не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения при псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено псорален, след което пациентът се излага на ултравиолетова светлина.
- активна форма на псориаитичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Qoуvolma може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD).
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.
- умерена до тежка форма на активен улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кървене) при възрастни, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или за които такива лечения не са подходящи.

Qoуvolma съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. Qoуvolma е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Qoуvolma е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Qoуvolma е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Qoуvolma?

Qoуvolma се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяванията, за които се използва Qoуvolma.

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



Qoуvolma се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена или инжекция под кожата с предварително напълнена спринцовка.

При плаков псориазис и псориагичен артрит Qoуvolma се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

При болест на Крон и улцерозен колит лечението започва с инфузия във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Qoуvolma се инжектира подкожно. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция на Qoуvolma на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или болногледачите могат да инжектират подкожно Qoуvolma, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно.

За повече информация относно употребата на Qoуvolma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Qoуvolma?

Активното вещество в Qoуvolma, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид белтък, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориагичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Qoуvolma са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, в които се сравнява Qoуvolma със Stelara, е показано, че активното вещество при Qoуvolma е много подобно на това при Stelara по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Qoуvolma води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 509 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Qoуvolma е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите на заболяването. След 12 седмици на лечение оценките на симптомите на пациентите се подобряват по сходен начин при двете лекарства.

Тъй като Qoуvolma е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е необходимо да се повтарят за Qoуvolma.

Какви са рисковете, свързани със Qoуvolma?

Безопасността на Qoуvolma е оценена и въз основа на всички извършени проучвания нежеланите реакции се считат за сравними с тези при Stelara.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Qoуvolma вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб, включва сериозна свръхчувствителност (алергична реакция).

Qoуvolma не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна.

Защо Qoуvolma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Qoуvolma има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучване при плаков псориазис показва, че безопасността и ефективността на Qoуvolma са еквивалентни на тези при Stelara за това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Qoуvolma ще има същия ефект като Stelara за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Qoуvolma превишават рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qoуvolma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qoуvolma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qoуvolma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qoуvolma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Qoуvolma:

Допълнителна информация за Qoуvolma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoуvolma.