



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Qoyvolma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qoyvolma a k čemu se používá?

Qoyvolma je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let, jejichž onemocnění se nezlepšilo při jiných systémových léčbách psoriázy (léčbách zaměřených na celé tělo), jako je léčba cyklosporinem, methotrexátem nebo PUVA (psoralenem a ultrafialovým zářením A), nebo u nichž tyto jiné systémové léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při podávání jiných chorobu modifikujících antirevmatik. Přípravek Qoyvolma může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby ulcerózní kolitidy nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Qoyvolma obsahuje léčivou látku ustekinumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Qoyvolma je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Qoyvolma je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Qoyvolma používá?

Výdej přípravku Qoyvolma je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Qoyvolma používá.

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



Přípravek Qoyvolma se podává ve formě infuze (kapačky) do žíly nebo injekce pod kůži aplikované pomocí předplněné injekční stříkačky.

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Qoyvolma podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté se podává jedna injekce každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba zahajuje podáváním infuze do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Qoyvolma podává formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Qoyvolma nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po náležitém zaškolení podávat injekce přípravku Qoyvolma sami, nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují.

Více informací o používání přípravku Qoyvolma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Qoyvolma působí?

Léčivá látka v přípravku Qoyvolma, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy důležitou roli. Navázáním se na ně a blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Qoyvolma byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Qoyvolma s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Qoyvolma je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Qoyvolma vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Stelara.

Studie, do které bylo zařazeno 509 pacientů se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Qoyvolma je při zlepšování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech léčby se skóre příznaků u pacientů zlepšilo u obou léčivých přípravků podobně.

Jelikož přípravek Qoyvolma je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti ustekinumabu, které již byly provedeny s přípravkem Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qoyvolma?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Qoyvolma a na základě všech provedených studií jsou jeho nežádoucí účinky považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Stelara.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qoyvolma je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou bolest hlavy a nasofaryngitida (zánět nosu a hrdla). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem je závažná přecitlivělost (alergická reakce).

Přípravek Qoyvolma nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou.

Na základě čeho byl přípravek Qoyvolma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Qoyvolma vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřená na plakovou psoriázu navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Qoyvolma jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Qoyvolma bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Qoyvolma převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qoyvolma?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qoyvolma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qoyvolma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Qoyvolma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qoyvolma

Přípravku Qoyvolma bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. června 2025.

Další informace o přípravku Qoyvolma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2025.