



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

En oversigt over Qoyvolma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Qoyvolma, og hvad anvendes det til?

Qoyvolma er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn over 6 år, når deres tilstand ikke er bedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops-)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Qoyvolma kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne og børn på mindst 40 kg, og hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sårdannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for colitis ulcerosa, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Qoyvolma indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Qoyvolma i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Qoyvolma er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Qoyvolma?

Qoyvolma fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Qoyvolma anvendes til.

Qoyvolma gives som en infusion (drop) i en vene eller ved injektion under huden med en fyldt injektionssprøjte.

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



Til behandling af plaquepsoriasis og psoriasisgigt injiceres Qoyvolma under huden. Den første injektion følges op med endnu en injektion 4 uger senere. Derefter gives der en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa indledes behandlingen med en infusion i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Qoyvolma som en injektion under huden. Patienterne fortsætter derefter med Qoyvolma injiceret under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor godt behandlingen virker.

Patienterne eller deres omsorgsperson kan selv give Qoyvolma efter behørig instruktion heri, hvis lægen finder det passende.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Qoyvolma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Qoyvolma?

Det aktive stof i Qoyvolma, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge medvirker ved betændelsestilstande og andre processer, der indvirker på psoriasis, psoriasisgigt, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at binde sig til dem og blokere deres aktivitet reducerer ustekinumab immunforsvarets aktivitet og symptomerne på sygdommene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qoyvolma?

Laboratiestudier, hvor Qoyvolma er blevet sammenlignet med Stelara, har vist, at det aktive stof i Qoyvolma i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Qoyvolma frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Desuden viste et studie hos 509 patienter med moderat til svær plaque-psoriasis, at Qoyvolma er lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling forbedredes patienternes symptomscore på samme måde med begge lægemidler.

Da Qoyvolma er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er udført med Stelara, ikke alle gentages for Qoyvolma.

Hvilke risici er der forbundet med Qoyvolma?

Sikkerheden ved Qoyvolma er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Qoyvolma fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) omfatter hovedpine og rhinopharyngitis (betændelse i næse og svælg). Den mest alvorlige bivirkning, der indberettes med ustekinumab, er svær overfølsomhed (allergisk reaktion).

Qoyvolma må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

Hvorfor er Qoyvolma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Qoyvolmas og Stelaras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos patienter med plaque-psoriasis vist, at Qoyvolma og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Qoyvolma vil have de samme egenskaber som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Qoyvolma opvejer risiciene som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Qoyvolma anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Qoyvolma anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Qoyvolma løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Qoyvolma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Qoyvolma

Qoyvolma fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. juni 2025.

Yderligere information om Qoyvolma findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2025.