



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/166533/2025
EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*Ustekinumab*)

Übersicht über Qoyvolma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Qoyvolma und wofür wird es angewendet?

Qoyvolma ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktive psoriatische Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Qoyvolma kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (ein DMARD) angewendet werden;
- mittelschweres bis schweres Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;
- mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen für Colitis ulcerosa nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

Qoyvolma enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Qoyvolma einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Qoyvolma ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Qoyvolma angewendet?

Qoyvolma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Qoyvolma angewendet wird, erfahren ist.

Qoyvoma wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene oder als Injektion mit einer Fertigspritze unter die Haut gegeben.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Qoyvolma unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird die Behandlung mit einer Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde begonnen. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Qoyvolma unter die Haut injiziert. Je nach dem Erfolg der Behandlung wird Qoyvolma im weiteren Verlauf alle 8 oder 12 Wochen unter die Haut injiziert.

Qoyvolma kann von den Patienten selbst oder ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Qoyvolma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Qoyvolma?

Der Wirkstoff in Qoyvolma, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an 2 Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Diese beiden Stoffe sind an Entzündungen und anderen bedeutsamen Prozessen bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa beteiligt. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Qoyvolma in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Qoyvolma mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Qoyvolma dem Wirkstoff in Stelara hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Qoyvolma vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Darüber hinaus zeigte eine Studie bei 509 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Qoyvolma bei der Verbesserung der Symptome der Erkrankung genauso wirksam ist wie Stelara. Nach 12-wöchiger Behandlung verbesserten sich die Symptomwerte der Patienten mit beiden Arzneimitteln in ähnlichem Ausmaß.

Da Qoyvolma ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Qoyvolma nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Qoyvolma verbunden?

Die Sicherheit von Qoyvolma wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen von Qoyvolma als mit denen von Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Qoyvolma ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Ustekinumab berichtet wurden, zählen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Qoyvolma darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Warum wurde Qoyvolma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Qoyvolma hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie in Bezug auf Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Qoyvolma und Stelara hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Qoyvolma in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass wie bei Stelara der Nutzen von Qoyvolma gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qoyvolma ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qoyvolma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Qoyvolma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Qoyvolma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Qoyvolma

Weitere Informationen zu Qoyvolma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.