



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoqvolma (ουστεκινουμάμπη)

Ανασκόπηση του Qoqvolma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Qoqvolma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qoqvolma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η πάθηση δεν βελτιώθηκε ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο·
- της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες γνωστές ως τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Qoqvolma μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες ή που δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Qoqvolma περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Qoqvolma είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Qoqvolma είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Qoqvolma;

Το Qoqvolma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Qoqvolma.

Το Qoqvolma χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) ή υποδόρια ένεση με προγεμισμένη σύριγγα.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Qoqvolma χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από άλλη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση κάθε 12 εβδομάδες.

Για την νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση, η οποία διαρκεί τουλάχιστον 1 ώρα. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Qoqvolma χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Qoqvolma με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ίδιοι οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν την ένεση Qoqvolma, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Qoqvolma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Qoqvolma;

Η δραστική ουσία του Qoqvolma, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερα τα μόρια-αγγελιοφόροι ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και για άλλες σημαντικές διαδικασίες στην ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα. Η ουστεκινουμάμπη, προσκολλώμενη σε αυτά και αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Qoqvolma σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Qoqvolma με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Qoqvolma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Qoqvolma παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 509 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Qoqvolma είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι βαθμολογίες των συμπτωμάτων των ασθενών βελτιώθηκαν κατά παρόμοιο τρόπο και με τα δύο φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Qoqvolma είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Qoqvolma.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qoqvolma;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Qoqvolma και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Stelara.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Qoqvolma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμη είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

Το Qoqvolma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qoqvolma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Qoqvolma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη για την ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Qoqvolma και το Stelara είναι ισοδύναμα από πλευράς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Qoqvolma θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Stelara για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Qoqvolma υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qoqvolma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qoqvolma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qoqvolma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Qoqvolma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qoqvolma

Το Qoqvolma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Ιουνίου 2025.

Περισσότερες πληροφορίες για το Qoqvolma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoqvolma.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2025.