



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Información general sobre Qoyvolma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Qoyvolma y para qué se utiliza?

Qoyvolma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y descamación de la piel). Se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años que no hayan mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno y ultravioleta A). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Qoyvolma puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FAME);
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos y niños que pesan al menos 40 kg y cuya enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no pueden recibirlos.
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos que no han mejorado lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Qoyvolma contiene el principio activo ustekinumab y es un medicamento biológico. Qoyvolma es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Qoyvolma es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Qoyvolma?

Qoyvolma solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que Qoyvolma está indicado.

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



Qoyvoma se administra mediante perfusión (goteo) en una vena o mediante una inyección bajo la piel con una jeringa precargada.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Qoyvolma se inyecta bajo la piel. La primera inyección va seguida de otra inyección 4 semanas después. A continuación, se administra una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, el tratamiento se inicia con una perfusión intravenosa durante al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Qoyvolma se administra mediante inyección subcutánea. A continuación, los pacientes continuarán con Qoyvolma inyectado bajo la piel cada 8-12 semanas en función de lo eficaz que resulte el tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectarse ellos mismos Qoyvolma si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno.

Si desea más información sobre el uso de Qoyvolma, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Qoyvolma?

El principio activo de Qoyvolma, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una diana específica del organismo. El ustekinumab se adhiere a 2 moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Al unirse a ellos y bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Qoyvolma en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Qoyvolma con Stelara han demostrado que el principio activo de Qoyvolma es muy similar al de Stelara en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Qoyvolma produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Stelara.

Además, un estudio en el que participaron 509 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave demostró que Qoyvolma es tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas de la enfermedad. Después de 12 semanas de tratamiento, las puntuaciones de los síntomas de los pacientes mejoraron de forma similar con ambos medicamentos.

Dado que Qoyvolma es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Qoyvolma todos los estudios sobre la eficacia del ustekinumab realizados con Stelara.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Qoyvolma?

Se ha evaluado la seguridad de Qoyvolma y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que sus efectos adversos son comparables a los de Stelara.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Qoyvolma se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del ustekinumab (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Los efectos adversos más graves notificados con ustekinumab incluyen hipersensibilidad grave (reacción alérgica).

Qoyvolma no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Qoyvolma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Qoyvolma ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Stelara y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio sobre la psoriasis en placas ha demostrado que Qoyvolma y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Qoyvolma tendrá los mismos efectos que Stelara en sus usos autorizados. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Qoyvolma son mayores que sus riesgos y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qoyvolma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qoyvolma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Qoyvolma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Qoyvolma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Qoyvolma

Qoyvolma recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de junio de 2025.

Puede encontrar más información sobre Qoyvolma en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2025.