



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Qoyvolma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Qoyvolma ja milleks seda kasutatakse?

Qoyvolma on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Qoyvolmat kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile toimivad) psoriaasi ravimeetodid, näiteks tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Qoyvolmat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel ja lastel kehamassiga vähemalt 40 kg, kelle seisund ei ole muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude haavandilise koliidi ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Qoyvolma sisaldab toimeainet ustekinumabit ja on bioloogiline ravim. Qoyvolma on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Qoyvolma on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Qoyvolma võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Qoyvolmat kasutatakse?

Qoyvolma on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Qoyvolmat kasutatakse.

Qoyvolmat manustatakse veeniinfusioonina või subkutaanse (nahaaluse) süstena, kasutades eeltäidetud süstalt.

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



Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Qoyvolmat subkutaanse (nahaaluse) süstena. Esimesele süstele järgneb 4 nädalat hiljem teine. Pärast seda süstitakse ravimit iga 12 nädala järel.

Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Qoyvolmat subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse patsiendile Qoyvolma manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad süstida Qoyvolmat ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Qoyvolma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Qoyvolma toimib?

Qoyvolma toimeaine ustekinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Need ained osalevad põletikus ja muudes protsessides, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi, Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral. Nendega ainetega seondudes ja nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Qoyvolma kasulikkus?

Qoyvolmat võrreldi Stelaraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Qoyvolma toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Qoyvolma tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Stelara.

Lisaks selgus uuringus, milles osales 509 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Qoyvolma on haigussümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Pärast 12-nädalast ravi paranesid patsientide sümptomite skoorid mõlema ravimiga sarnaselt.

Et Qoyvolma on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Qoyvolmaga korrata.

Mis on Qoyvolma riskid?

Qoyvolma ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse selle kõrvalnähte võrreldavaks Stelara kõrvalnähtudega.

Qoyvolma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik). Ustekinumabi kohta teatatud kõige raskem kõrvalnäht on näiteks raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon).

Qoyvolmat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Miks Qoyvolma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Qoyvolma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub

organismis samamoodi. Lisaks on naastulise psoriaasi uuring tõendanud, et Qoyvolma ohutus ja efektiivsus on samaväärne Stelara ohutuse ja efektiivsusega sellel näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Qoyvolma toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Stelara oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Qoyvolma kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Qoyvolma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qoyvolma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Qoyvolma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Qoyvolma oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Qoyvolma kohta

Qoyvolma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. juunil 2025.

Lisateave Qoyvolma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2025.