



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Qoyvolma-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qoyvolma on ja mihin sitä käytetään?

Qoyvolma on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joiden sairaus ei ole parantunut muilla systeemisillä (koko kehoon vaikuttavilla) psoriaasihoidoilla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja UVA), tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA-hoidossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) annetulla hoidolla. Qoyvolmaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava sairaus) aikuisilla ja lapsilla, jotka painavat vähintään 40 kg ja joiden sairautta muut hoidot eivät ole parantuneet riittävästi tai jotka eivät voi käyttää niitä.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (haavaumia ja verenvuotoa aiheuttava paksusuolen tulehdus) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla sairauden hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Qoyvolman vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Qoyvolma on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Qoyvolman viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Qoyvolmaa käytetään?

Qoyvolma-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan vain sen käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Qoyvolmaa annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai esitäytetyllä ruiskulla injektiona ihon alle.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Qoyvolmaa annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen 12 viikon välein.

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



Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa hoito aloitetaan antamalla valmistetta vähintään tunnin kestäväenä infuusiona laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta Qoyvolma annetaan injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle injektoidaan Qoyvolmaa ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Qoyvolman saatuaan siihen opastuksen, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena.

Lisätietoa Qoyvolman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Qoyvolma vaikuttaa?

Qoyvolman vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyyliin, jotka ovat interleukiini 12 ja interleukiini 23. Molemmat interleukiinit liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Kiinnittymällä interleukiineihin ja estämällä niiden toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Qoyvolmasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Qoyvolma-valmistetta verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Qoyvolman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Qoyvolma tuottaa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 509 keskivaiketta tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti, että Qoyvolma parantaa sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. 12 viikon hoidon jälkeen potilaiden oirepisteet paranivat samalla tavalla molemmilla lääkkeillä.

Koska Qoyvolma on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Stelarasta, ei tarvitse toistaa Qoyvolman osalta.

Mitä riskejä Qoyvolmaan liittyy?

Qoyvolman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että sen haittavaikutukset ovat verrattavissa Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qoyvolman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio).

Qoyvolmaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä.

Miksi Qoyvolma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Qoyvolma on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia

koskevassa tutkimuksessa on osoitettu, että Qoyvolman turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Qoyvolma vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Qoyvolman hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qoyvolman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qoyvolman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Qoyvolman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qoyvolmasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qoyvolmasta

Qoyvolma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. kesäkuuta 2025.

Lisätietoja Qoyvolmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2025.