



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustékinumab*)

Aperçu de Qoyvolma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Qoyvolma et dans quel cas est-il utilisé?

Qoyvolma est un médicament utilisé pour traiter:

- le psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de six ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie (psoralène et ultraviolets A). La puvathérapie est un type de traitement au cours duquel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène» avant d'être exposé à une lumière ultraviolette;
- le rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez les adultes, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés traitements de fond antirhumatismaux (DMARD). Qoyvolma peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un DMARD);
- la maladie de Crohn active modérée à sévère (une maladie causant une inflammation de l'intestin) chez les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg, dont la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements ou qui ne peuvent pas recevoir de tels traitements;
- la rectocolite hémorragique active modérée à sévère (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements indiqués en cas de rectocolite hémorragique ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

Qoyvolma contient la substance active ustékinumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Qoyvolma est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Qoyvolma est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

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



Comment Qoyvolma est-il utilisé?

Qoyvolma n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Qoyvolma est utilisé.

Qoyvolma est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou d'une injection sous la peau au moyen d'une seringue préremplie.

Qoyvolma est injecté sous la peau dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique. La première injection est suivie d'une autre quatre semaines plus tard. Par la suite, une injection est administrée toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, le traitement débute par une perfusion dans une veine pendant au moins une heure. Qoyvolma est ensuite administré sous forme d'injection sous la peau huit semaines après la perfusion. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par Qoyvolma injecté sous la peau toutes les huit ou douze semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients ou leurs aidants peuvent effectuer les injections de Qoyvolma après avoir reçu une formation spécifique et avec l'accord du médecin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Qoyvolma, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Qoyvolma agit-il?

La substance active de Qoyvolma, l'ustekinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'ustekinumab se lie à deux molécules messagères du système immunitaire appelées interleukine-12 et interleukine-23. Toutes deux interviennent dans l'inflammation et dans d'autres processus importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En se fixant à ces molécules et en bloquant leur activité, l'ustekinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Qoyvolma démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Qoyvolma et Stelara ont démontré que la substance active de Qoyvolma est hautement similaire à celle de Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Qoyvolma produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Stelara.

En outre, une étude menée auprès de 509 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré que Qoyvolma est aussi efficace que Stelara pour améliorer les symptômes de la maladie. Après douze semaines de traitement, les scores symptomatiques des patients se sont améliorés de façon similaire avec les deux médicaments.

Étant donné que Qoyvolma est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité de l'ustekinumab réalisées avec Stelara ne doivent pas toutes être réitérées pour Qoyvolma.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Qoyvolma?

La sécurité de Qoyvolma a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, ses effets indésirables sont considérés comme comparables à ceux de Stelara.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Qoyvolma, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave rapporté sous ustékinumab est notamment l'hypersensibilité grave (réaction allergique).

Qoyvolma ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante.

Pourquoi Qoyvolma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Qoyvolma présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Stelara et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude portant sur le psoriasis en plaques a montré que Qoyvolma et Stelara sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Qoyvolma aura les mêmes effets que Stelara dans le cadre de ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices de Qoyvolma sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qoyvolma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qoyvolma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Qoyvolma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Qoyvolma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Qoyvolma:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Qoyvolma le 2 juin 2025.

De plus amples informations sur Qoyvolma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2025.