



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Qoyvolma i zašto je odobren u EU-u

Što je Qoyvolma i za što se koristi?

Qoyvolma je lijek koji se primjenjuje za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Primjenjuje se u odraslih i djece starije od 6 godina u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje utječu na cijelo tijelo) za liječenje psorijaze, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje), ili koji te terapije ne mogu primati. PUVA je vrsta terapije pri kojoj se bolesniku daje lijek pod nazivom psoralen prije izlaganja ultraljubičastom svjetlu.
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). Qoyvolma se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (lijek DMARD)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih i djece težine najmanje 40 kg kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije ili koji ne mogu primati takve terapije;
- umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa (upale debelog crijeva koja uzrokuje ulceracije i krvarenje) u odraslih osoba kod kojih se stanje nije dovoljno poboljšalo drugim terapijama za ulcerozni kolitis ili koje ne mogu primati takve terapije.

Qoyvolma sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Qoyvolma vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Qoyvolma je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Qoyvolma primjenjuje?

Qoyvolma se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Qoyvolma primjenjuje.

Lijek Qoyvolma primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu ili supkutanom injekcijom s napunjenom štrcaljkom.

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



U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Qoyvolma daje se kao supkutana injekcija. Nakon prve injekcije daje se još jedna injekcija četiri tjedna kasnije. Nakon toga daje se jedna injekcija svakih 12 tjedana.

Kod Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa terapija započinje kao infuzija u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Osam tjedana nakon prve infuzije lijek Qoyvolma daje se injekcijom pod kožu. Nakon toga se bolesnicima nastavlja supkutano ubrizgavati lijek Qoyvolma svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Qoyvolma ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Qoyvolma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Qoyvolma?

Djelatna tvar lijeka Qoyvolma, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasničke molekule u imunom sustavu naziva interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis, Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis. Vezivanjem na njih i blokiranjem njihova djelovanja ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Qoyvolma utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Qoyvolma i Stelara pokazala su da je djelatna tvar lijeka Qoyvolma vrlo slična djelatnoj tvari lijeka Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Qoyvolma postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje na 509 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Qoyvolma jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon 12 tjedana liječenja rezultati u pogledu simptoma u bolesnika poboljšali su se na sličan način za oba lijeka.

Budući da je lijek Qoyvolma biosličan lijek, nije potrebno sva ispitivanja učinkovitosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara ponavljati za lijek Qoyvolma.

Koji su rizici povezani s lijekom Qoyvolma?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Qoyvolma i na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s nuspojavama lijeka Stelara.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Qoyvolma pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ustekinumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena za ustekinumab uključuje ozbiljnu preosjetljivost (alergijsku reakciju).

Lijek Qoyvolma ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju aktivnu infekciju koju liječnik smatra važnom.

Zašto je lijek Qoyvolma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Qoyvolma ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje plak psorijaze pokazalo je da su lijekovi Qoyvolma i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kod ove bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Qoyvolma djelovati jednako kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Qoyvolma, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qoyvolma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Qoyvolma nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Qoyvolma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Qoyvolma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Qoyvolma

Za lijek Qoyvolma izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. lipnja 2025.

Više informacija o lijeku Qoyvolma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma:

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2025.