



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*usztekinumab*)

A Qoyvolma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Qoyvolma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qoyvolma-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 6 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak.
- Pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. A Qoyvolma alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban.
- Közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan, legalább 40 kg testtömegű felnőtteknél és gyermekeknél, akiknek állapota más kezelésekkal nem javult kellő mértékben, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezeléseket.
- Közepesen és súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladása) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a kolitisz ulceróza egyéb kezeléseire, vagy akik nem részesülhetnek ilyen kezelésekből.

A Qoyvolma egy usztekinumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Qoyvolma nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Qoyvolma referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni a Qoyvolma-t?

A Qoyvolma csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén a Qoyvolma alkalmazható.

A Qoyvolma-t vénába adott infúzió vagy bőr alá adott injekció formájában, előretöltött fecskendővel alkalmazzák.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Qoyvolma-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekciót 4 héttel később újabb injekció követi. Ezt követően 12 hetente egy injekciót kell beadni.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a kezelést legalább 1 órán át tartó vénás infúzióval kell kezdeni. Nyolc héttel az első infúzió után a Qoyvolma-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Qoyvolma-injekciót kell bőr alá adni.

A Qoyvolma-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozók is beadhatják, amennyiben az orvos ezt megfelelőnek ítéli.

A Qoyvolma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Qoyvolma?

A Qoyvolma hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hívó molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Az usztekinumab azáltal, hogy kötődik hozzájuk és gátolja aktivitásukat, csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Qoyvolma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Qoyvolma-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Qoyvolma hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Qoyvolma alkalmazása hasonló hatóanyag-szinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara alkalmazása.

Emellett egy 509, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Qoyvolma ugyanolyan hatékony a betegség tüneteinek javításában, mint a Stelara. 12 hetes kezelést követően a betegek tüneti pontszámai mindkét gyógyszer esetében hasonlóan javultak.

Mivel a Qoyvolma hasonló biológiai gyógyszer, az usztekinumab hatásosságára vonatkozóan a Stelara-val végzett vizsgálatokat a Qoyvolma esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Qoyvolma alkalmazása?

A Qoyvolma biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Stelara mellékhatásaihoz.

A Qoyvolma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció).

A Qoyvolma nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kezelőorvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték a Qoyvolma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Qoyvolma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Qoyvolma ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Stelara ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Qoyvolma ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan a Qoyvolma alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qoyvolma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Qoyvolma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Qoyvolma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qoyvolma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Qoyvolma-val kapcsolatos egyéb információ

2025. június 2-án a Qoyvolma az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Qoyvolma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2025.