



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Sintesi di Qoyvolma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Qoyvolma e per cosa si usa?

Qoyvolma è un medicinale indicato per il trattamento di:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni la cui malattia non si è alleviata con l'assunzione di, o che non possono assumere, altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A). Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale denominato psoralene prima di essere esposto a luce ultravioletta;
- artrite psoriasica (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) attiva negli adulti, quando la condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Qoyvolma può essere usato da solo o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva da moderata a grave in adulti e bambini di peso pari ad almeno 40 kg la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti o che non possono ricevere tali trattamenti;
- colite ulcerosa (un'inflammatione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento) attiva di grado da moderato a severo in adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricorrervi.

Qoyvolma contiene il principio attivo ustekinumab ed è un medicinale biologico. Qoyvolma è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Qoyvolma è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Qoyvolma?

Qoyvolma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali Qoyvolma è usato.

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



Qoyvolma è somministrato per infusione (flebo) in vena o per iniezione sottocutanea con una siringa preriempita.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Qoyvolma viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra iniezione 4 settimane più tardi. Successivamente viene somministrata un'iniezione ogni 12 settimane.

Nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa il trattamento inizia con un'infusione in vena della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Qoyvolma viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il trattamento prosegue quindi con la somministrazione di Qoyvolma per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dei benefici ottenuti.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Qoyvolma può essere praticata dai pazienti stessi o da coloro che li assistono dopo istruzioni adeguate.

Per maggiori informazioni sull'uso di Qoyvolma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Qoyvolma?

Il principio attivo di Qoyvolma, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a 2 molecole messaggere del sistema immunitario, chiamate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che sono importanti nella psoriasi, nell'artrite psoriasica, nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa. Legandosi ad esse e bloccandone l'attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Qoyvolma sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Qoyvolma e Stelara hanno dimostrato che il principio attivo di Qoyvolma è molto simile a quello di Stelara in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche evidenziato che la somministrazione di Qoyvolma determina livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Stelara.

Inoltre, uno studio condotto su 509 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha dimostrato che Qoyvolma è efficace quanto Stelara nel migliorare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento, i punteggi dei sintomi dei pazienti sono migliorati in modo analogo con entrambi i medicinali.

Poiché Qoyvolma è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Stelara in merito all'efficacia di ustekinumab non devono essere tutti ripetuti per Qoyvolma.

Quali sono i rischi associati a Qoyvolma?

La sicurezza di Qoyvolma è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono considerati paragonabili a quelli di Stelara.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Qoyvolma, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab è l'ipersensibilità grave (reazione allergica).

Qoyvolma non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante.

Perché Qoyvolma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Qoyvolma presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Stelara ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio effettuato sulla psoriasi a placche ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Qoyvolma sono equivalenti a quelle di Stelara per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Qoyvolma si comporterà allo stesso modo di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Stelara, i benefici di Qoyvolma siano superiori ai rischi e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qoyvolma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Qoyvolma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Qoyvolma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Qoyvolma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Qoyvolma

Qoyvolma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 giugno 2025.

Ulteriori informazioni su Qoyvolma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2025.