



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumabas*)

Qoyvolma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Qoyvolma ir kam jis vartojamas?

Qoyvolma – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinė žvynelinė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) žvynelinės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno, ir atliekamas švitinimas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvų psoriazinį artritą (su žvyneline susijęs sąnarių uždegimas) suaugusiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Qoyvolma galima vartoti atskirai arba kartu su metotreksatu (LMPRV);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiems ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais arba kurie negali vartoti tokių vaistų;
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvų opinį kolitą (storosios žarnos uždegimas, sukeliantis išopėjimą ir kraujavimą) – vaistas skiriamas suaugusiems, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais nuo opinio kolito arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

Qoyvolma sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo ir tai yra biologinis vaistas. Qoyvolm yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Qoyvolma referencinis vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Qoyvolma?

Qoyvolma galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis Qoyvolma gydymų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

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 vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) arba švirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštą.

Sergant plokšteline žvyneline ir psoriaziniu artritu, Qoyvolma švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms nuo pirmos injekcijos švirkščiamas antra dozė, o vėliau vaisto švirkščiamas kas 12 savaičių.

Sergant Krono liga ir opiniu kolitu, gydymas pradedamas nuo infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms nuo pirmos infuzijos, Qoyvolma švirkščiamas po oda. Po to pacientams Qoyvolma švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

Jei gydytojas tam pritaria, pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali Qoyvolma susišvirkšti patys (sušvirkšti).

Daugiau informacijos apie Qoyvolma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Qoyvolma?

Qoyvolma veiklioji medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslinę struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pamešančių imuninės sistemos molekulių – interleukino 12 ir interleukino 23. Abi šios medžiagos dalyvauja uždegiminiame ir kituose žvyneline, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Jungdamasis prie jų ir slopindamas jų veikimą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Qoyvolma nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Qoyvolma buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Qoyvolma sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Qoyvolma pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to tyrime su 509 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline žvyneline sergančiais pacientais nustatyta, kad Qoyvolma yra toks pat veiksmingas, kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 12 gydymo savaičių pacientų simptomų balai pagerėjo panašiai vartojant abu vaistus.

Kadangi Qoyvolma yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Qoyvolma.

Kokia rizika susijusi su Qoyvolma vartojimu?

Įvertinus Qoyvolma saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad jo šalutinis poveikis yra panašus į Stelara šalutinį poveikį.

Išsamų visų Qoyvolma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant ustekinumabą, yra sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos).

Qoyvolma draudžiama skirti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra reikšminga.

Kodėl Qoyvolma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Qoyvolma labai panašus į Stelara ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, plokštelinės žvynelinės tyrimas parodė, kad gydant šią ligą Qoyvolma saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Stelara.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Qoyvolma turės tokį patį poveikį kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Usymro nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qoyvolma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qoyvolma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qoyvolma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Qoyvolma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Qoyvolma

Qoyvolma buvo registruotas visoje ES 2025 m. birželio 2 d.

Daugiau informacijos apie Qoyvolma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-10.