



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/166521/2025
EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumabs*)

Qoyvolma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Qoyvolma un kāpēc tās lieto?

Qoyvolma ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru stāvoklis nav uzlabojies vai kuriem nevar lietot citas sistēmiskas (visa organisma) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kad pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas, saņem zāles ar nosaukumu psoralēns;
- aktīvu psoriātisku artrītu (locītavu iekaisumu, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem terapijas veidiem, ko dēvē par “slimību modificējošām pretreimatisma zālēm” (DMARD). Qoyvolma var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (DMARD);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimību, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības terapijas veidiem vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;
- vidēji līdz stipri aktīvu čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisumu, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) pieaugušajiem, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies ar citām čūlainā kolīta ārstēšanas metodēm vai kuri nevar saņemt šādu ārstēšanu.

Qoyvolma satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka Qoyvolma ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. Qoyvolma atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Qoyvolma?

Qoyvolma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze slimību diagnostikā un to ārstēšanā ar Qoyvolma.

Qoyvolma ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā vai injekcijas veidā zem ādas ar pilnšļirci.

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



Perēklveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Qoyvolma* tiek injicētas zem ādas. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām.

Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumā ārstēšanu sāk ar infūziju vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Qoyvolma* tiek injicētas zem ādas. Pacienti tad turpina ievadīt *Qoyvolma* zemādas injekcijas ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, tie var ievadīt *Qoyvolma* zemādas injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu.

Papildu informāciju par *Qoyvolma* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiert ārstam vai farmaceitam.

Kā *Qoyvolma* darbojas?

Qoyvolma aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielā jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru un tai piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjermolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas molekulas ir iesaistītas iekaisumā un citos procesos, kas ir būtiski psoriāzes, psoriātiska artrīta, Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumos. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Qoyvolma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Qoyvolma* ar *Stelara*, ir pierādīts, ka *Qoyvolma* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Qoyvolma* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Stelara* gadījumā.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 509 pacienti ar vidēji smagu līdz smagu perēklveida psoriāzi, pierādīja, ka *Qoyvolma* slimības simptomu mazināšanā ir tikpat efektīvas kā *Stelara*. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas pacientiem, lietojot abas zāles, simptomu rādītāji uzlabojās līdzīgi.

Tā kā *Qoyvolma* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Stelara* veiktie pētījumi par ustekinumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Qoyvolma*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qoyvolma*?

Qoyvolma drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, to blakusparādības tiek uzskatītas par salīdzināmām ar *Stelara* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Qoyvolma*, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ustekinumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākā blakusparādība, par kuru ziņots, lietojot ustekinumabu, ir ievērojami paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Qoyvolma nedrīkst lietot pacientiem, kuriem, pēc ārsta ieskatiem, ir nopietna aktīva infekcija.

Kāpēc *Qoyvolma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Qoyvolma* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās

organismā. Turklāt perēklveida psoriāzes pētījumā pierādīja, ka *Qoyvolma* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Qoyvolma* būs tāda pati iedarbība kā *Stelara* to reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Qoyvolma* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qoyvolma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Qoyvolma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Qoyvolma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Qoyvolma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Qoyvolma*

Sīkāka informācija par *Qoyvolma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.