



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Qoyvolma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Qoyvolma u għal xiex jintuża?

Qoyvolma huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorijasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen u ultraviolet A) jew li ma jistgħux jgħawhom. PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jingħata mediċina msejġha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-gogi assoċjata mal-psorijasi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħra msejġha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Qoyvolma jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana) fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn;
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u emorraġija) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn għal kolite ulċerattiva jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn.

Qoyvolma fih is-sustanza attiva ustekinumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Qoyvolma huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Qoyvolma hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Qoyvolma?

Qoyvolma jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-mard li għalih jintuża Qoyvolma.

Qoyvolma jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina jew bħala injezzjoni taht il-ġilda b'siringa mimlija minn qabel.

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



F'każ ta' psorijasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Qoyvolma jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra 4 ġimgħat wara. Wara dan, tingħata injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, it-trattament jinbeda bħala infużjoni fil-vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Qoyvolma jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu b'Qoyvolma li jiġi injettat taht il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Qoyvolma huma stess ladarba jkun għew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Qoyvolma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Qoyvolma?

Is-sustanza attiva f'Qoyvolma, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja msejja interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorijasi, l-artrite psorjatika, il-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Billi teħel magħhom u timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Qoyvolma li hargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Qoyvolma ma' Stelara wrew li s-sustanza attiva f'Qoyvolma hija simili ħafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ghoti ta' Qoyvolma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li deħru bi Stelara.

Barra minn hekk, studju fuq 509 pazjenti bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Qoyvolma huwa effettiv daqs Stelara fit-ttjib tas-sintomi tal-marda. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġi tas-sintomi tal-pazjenti tjebru b'mod simili biż-żewġ mediċini.

Minħabba li Qoyvolma huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Qoyvolma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qoyvolma?

Is-sigurtà ta' Qoyvolma ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tagħha huma kkunsidrati komparabbli ma' dawk ta' Stelara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Qoyvolma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-ustekinumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat bl-ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allerġika).

Qoyvolma ma għandux jintuza fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis bħala importanti.

Għaliex Qoyvolma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal mediċini bijosimili, Qoyvolma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jitqassam

bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq il-psorijasi bil-qoxra wera li Qoyvolma u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet ikkunsidrata biżżejjed biex jiġi konkluż li Qoyvolma se jkollu l-istess effetti bħal Stelara fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Qoyvolma huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qoyvolma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qoyvolma.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Qoyvolma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Qoyvolma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Qoyvolma

Qoyvolma rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' Ġunju 2025.

Aktar informazzjoni dwar Qoyvolma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2025.