



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Een overzicht van Qoyvolma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Qoyvolma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Qoyvolma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen en ultraviolet-A) of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een bepaald geneesmiddel krijgt, psoraleen genaamd, en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs of DMARD's). Qoyvolma kan hierbij als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 40 kg bij wie de aandoening niet voldoende is verbeterd door middel van andere behandelingen of die dergelijke behandelingen niet kunnen ondergaan;
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor colitis ulcerosa of die deze niet konden verdragen.

Qoyvolma bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Qoyvolma in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Qoyvolma. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

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



Hoe wordt Qoyvolma gebruikt?

Qoyvolma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor Qoyvolma wordt gebruikt.

Qoyvolma wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader of als onderhuidse injectie met een voorgevulde spuit.

Voor de behandeling van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Qoyvolma onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie wordt vier weken later gevolgd door een tweede injectie. Daarna wordt om de twaalf weken één injectie toegediend.

Bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt de behandeling gestart met een infusie in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Qoyvolma als injectie onder de huid toegediend. De patiënten krijgen vervolgens al naargelang de werking van de behandeling om de acht of twaalf weken een injectie met Qoyvolma onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Qoyvolma.

Hoe werkt Qoyvolma?

De werkzame stof in Qoyvolma, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab bindt zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door zich aan deze stoffen te hechten en de werking ervan te blokkeren, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Qoyvolma tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Qoyvolma werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Qoyvolma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Stelara. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Qoyvolma en toediening van Stelara een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 509 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Qoyvolma even werkzaam is als Stelara voor het verbeteren van de symptomen van de ziekte. Na twaalf weken behandeling verbeterden de symptoomscores van patiënten op vergelijkbare wijze bij beide geneesmiddelen.

Omdat Qoyvolma een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Qoyvolma.

Welke risico's houdt het gebruik van Qoyvolma in?

De veiligheid van Qoyvolma is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het middel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Qoyvolma.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste gemelde bijwerking van ustekinumab is ernstige overgevoeligheid (allergische reactie).

Qoyvolma mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Qoyvolma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Qoyvolma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar plaque-psoriasis gebleken dat Qoyvolma en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Qoyvolma bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Qoyvolma groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Qoyvolma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Qoyvolma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Qoyvolma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Qoyvolma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Qoyvolma

Op 2 juni 2025 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Qoyvolma verleend.

Meer informatie over Qoyvolma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2025.