



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

## Qoyvolma (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Qoyvolma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Qoyvolma i w jakim celu się go stosuje

Qoyvolma to lek stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat, których stan się nie uległ poprawie po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A), bądź u pacjentów, którzy nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest poddawany naświetlaniom promieniowaniem ultrafioletowym;
- czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Lek Qoyvolma można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita) u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii;
- umiarkowanego lub ciężkiego czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stan zapalny jelita grubego, który powoduje powstawanie owrzodzeń i krwawienie) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych terapii lub które nie mogą stosować takich innych terapii.

Substancją czynną zawartą w leku Qoyvolma jest ustekinumab. Lek Qoyvolma jest lekiem biologicznym. Lek Qoyvolma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Qoyvolma jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Qoyvolma jest lek Stelara. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jak stosować lek Qoyvolma

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Qoyvolma.

Lek Qoyvolma podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) lub we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą ampułko-strzykawki.

W leczeniu łuszczycy plackowatej i w łuszczycowego zapalenia stawów lek Qoyvolma podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Po upływie 4 tygodni od podania pierwszego wstrzyknięcia wykonuje się drugie wstrzyknięcie, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leczenie rozpoczyna się od podania wlewu dożylnego trwającego co najmniej godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Qoyvolma podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Qoyvolma należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Qoyvolma.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Qoyvolma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Qoyvolma

Substancja czynna zawarta w leku Qoyvolma, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało opracowane do rozpoznawania i wiązania konkretnego receptora docelowego w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego o nazwie interleukina 12 oraz interleukina 23. Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które odgrywają znaczącą rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Przyłączając się do nich i blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

## Korzyści ze stosowania leku Qoyvolma wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Qoyvolma z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Qoyvolma jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Qoyvolma poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak w przypadku leku Stelara.

Ponadto w badaniu z udziałem 509 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wykazano, że lek Qoyvolma jest równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów choroby. Po 12 tygodniach leczenia objawy pacjentów uległy złagodzeniu w podobnym zakresie w przypadku obu leków.

Ponieważ Qoyvolma jest lekiem biopodobnym, badania skuteczności ustekinumabu przeprowadzone w odniesieniu do leku Stelara nie muszą być powtarzane w odniesieniu do leku Qoyvolma.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Qoyvolma

Bezpieczeństwo leku Qoyvolma zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane z jego stosowaniem uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Qoyvolma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu ustekinumabu to ciężka nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Leku Qoyvolma nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne czynne zakażenie.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Qoyvolma w UE**

Europejska Agencja Leków uznała – że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych – lek Qoyvolma jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu dotyczącym łuszczycy plackowatej leki Qoyvolma i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Qoyvolma będzie działał tak samo jak lek Stelara w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Stelara – korzyści ze stosowania leku Qoyvolma przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qoyvolma**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qoyvolma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Qoyvolma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Qoyvolma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Qoyvolma**

W dniu 2 czerwca 2025 r. lek Qoyvolma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Qoyvolma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2025.