



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Qoyvolma e porque está autorizado na UE

O que é Qoyvolma e para que é utilizado?

Qoyvolma é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Qoyvolma pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) em adultos e crianças que pesem pelo menos 40 kg e cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos ou que não possam receber outros tratamentos.
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (inflamação do intestino grosso que causa ulceração e hemorragia) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a colite ulcerosa ou que não podem receber outros tratamentos.

Qoyvolma contém a substância ativa ustecinumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Qoyvolma é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Qoyvolma é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Qoyvolma?

Qoyvolma só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Qoyvolma está indicado.

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



Qoyvoma é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia ou de uma injeção sob a pele com uma seringa pré-cheia.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, Qoyvolma é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea. A primeira injeção é seguida por outra injeção 4 semanas mais tarde. Em seguida, é administrada uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn e na colite ulcerosa, o tratamento é iniciado com uma perfusão numa veia durante pelo menos 1 hora. Oito semanas após a primeira perfusão, Qoyvolma é administrado através de injeção por via subcutânea. Os doentes continuam a administrar Qoyvolma através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Qoyvolma, se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Qoyvolma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Qoyvolma?

A substância ativa de Qoyvolma, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes na psoríase, na artrite psoriática, na doença de Crohn e na colite ulcerosa. Ao ligar-se a estas moléculas, e bloqueando a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Qoyvolma durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Qoyvolma com Stelara mostraram que a substância ativa de Qoyvolma é altamente similar à substância ativa de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram também que a administração de Qoyvolma produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Stelara.

Além disso, um estudo realizado em 509 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Qoyvolma é tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, as pontuações dos sintomas dos doentes melhoraram de forma semelhante com ambos os medicamentos.

Dado que Qoyvolma é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Qoyvolma todos os estudos realizados com Stelara sobre a eficácia de Qoyvolma.

Quais são os riscos associados a Qoyvolma?

A segurança de Qoyvolma foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, os seus efeitos secundários são considerados comparáveis aos de Stelara.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Qoyvolma, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito

secundário mais grave notificado com o ustecinumab inclui a hipersensibilidade grave (reação alérgica).

Qoyvolma é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante.

Por que está Qoyvolma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Wezenla tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Stelara e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo em psoríase em placas demonstrou que Qoyvolma e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta condição.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Qoyvolma terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Qoyvolma são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Qoyvolma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Qoyvolma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Qoyvolma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Qoyvolma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Qoyvolma

A 2 de junho de 2025, Qoyvolma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Qoyvolma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2025.