



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Qoyvolma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qoyvolma și pentru ce se utilizează?

Qoyvolma este un medicament utilizat pentru a trata:

- psoriazisul în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele) în forme moderate sau severe. Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani la care starea nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot lua aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrita psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Qoyvolma poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă în forme moderate sau severe (boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente sau care nu pot face aceste tratamente;
- colita ulcerativă activă în forme moderate sau severe (inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru colită ulcerativă sau care nu pot face aceste tratamente.

Qoyvolma conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Qoyvolma este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Qoyvolma este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Qoyvolma?

Qoyvolma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Qoyvolma.

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



Qoyvolma se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sau ca injecție subcutanată (sub piele) cu o seringă preumplută.

În psoriazisul în plăci și în artrita psoriazică, Qoyvolma se injectează subcutanat (sub piele). Prima injecție este urmată de altă injecție după 4 săptămâni. După aceea, se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

În boala Crohn și în colita ulcerativă, tratamentul se începe cu o perfuzie intravenoasă cu durată de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Qoyvolma se administrează prin injecție sub piele. Pacienții continuă apoi cu Qoyvolma injectat sub piele o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Qoyvolma după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Qoyvolma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Qoyvolma?

Substanța activă din Qoyvolma, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică, boala Crohn și colita ulcerativă. Legându-se de ele și blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolilor.

Ce beneficii a prezentat Qoyvolma pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Qoyvolma cu Stelara au arătat că substanța activă din Qoyvolma este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Qoyvolma produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 509 pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Qoyvolma este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. După 12 săptămâni de tratament, scorurile simptomelor pacienților s-au îmbunătățit în mod similar cu ambele medicamente.

Având în vedere că Qoyvolma este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate cu Stelara cu privire la eficacitatea ustekinumabului să fie repetate pentru Qoyvolma.

Care sunt riscurile asociate cu Qoyvolma?

Siguranța Qoyvolma a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse sunt comparabile cu cele ale Stelara.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qoyvolma, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă raportată asociată cu ustekinumabul este hipersensibilitatea (reacție alergică) gravă.

Qoyvolma este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Qoyvolma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Qoyvolma are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind psoriazisul în plăci a arătat că, în această afecțiune, Qoyvolma este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Qoyvolma va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Qoyvolma sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qoyvolma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qoyvolma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Qoyvolma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Qoyvolma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Qoyvolma

Qoyvolma a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 iunie 2025.

Informații suplimentare cu privire la Qoyvolma sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2025.