



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

## Qoyvolma (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Qoyvolma a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Qoyvolma a na čo sa používa?

Qoyvolma je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí vo veku od 6 rokov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napríklad cyklosporínom, metotrexátom alebo PUVA (psoralénom a ultrafialovým žiarením pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápalu kĺbov súvisiacemu so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Qoyvolma sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liekom zo skupiny DMARD),
- stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých a detí s hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu,
- stredne závažnej až závažnej ulceróznej kolitídy (zápalu hrubého čreva spôsobujúceho vredy a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou ulceróznej kolitídy alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

Liek Qoyvolma obsahuje liečivo ustekinumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Qoyvolma je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Qoyvolma je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Qoyvolma používa?

Výdaj lieku Qoyvolma je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Qoyvolma používa.

Liek Qoyvolma sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily alebo injekcie pod kožu pomocou naplnenej injekčnej striekačky.

**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



Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Qoyvolma podáva vo forme podkožnej injekcie. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia. Potom sa podáva jedna injekcia každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba začína podaním infúzie do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po podaní prvej infúzie sa liek Qoyvolma podá vo forme podkožnej injekcie. Pacientom sa potom liek Qoyvolma podáva vo forme podkožnej injekcie každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre liečba účinkuje.

Pacienti si po zaškolení môžu injekciu lieku Qoyvolma podávať sami alebo im ju môžu podávať ošetrovatelia, ak to ich lekár uzná za vhodné.

Viac informácií o použití lieku Qoyvolma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### **Akým spôsobom liek Qoyvolma účinkuje?**

Liečivo lieku Qoyvolma, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Naviazaním sa na ne a blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje aktivitu imunitného systému a príznaky ochorenia.

### **Aké prínosy lieku Qoyvolma boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Qoyvolma s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Qoyvolma je veľmi podobné liečivu lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Qoyvolma sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri používaní lieku Stelara.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 509 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Qoyvolma je pri zmierňovaní príznakov ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Po 12 týždňoch liečby sa skóre príznakov u pacientov zlepšilo podobne v prípade oboch liekov.

Keďže liek Qoyvolma je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Qoyvolma nemusia opakovať.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qoyvolma?**

Bezpečnosť lieku Qoyvolma sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa jeho vedľajšie účinky považujú za porovnateľné s účinkami lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Qoyvolma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu zahŕňa závažnú precitlivosť (alergickú reakciu).

Liek Qoyvolma sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

## Prečo bol liek Qoyvolma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Qoyvolma preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie ložiskovej psoriázy ukázalo, že lieky Qoyvolma a Stelara sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na to, aby sa dospelo k záveru, že liek Qoyvolma bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínosy lieku Qoyvolma prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Qoyvolma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Qoyvolma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Qoyvolma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Qoyvolma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Qoyvolma

Lieku Qoyvolma bolo 2. júna 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Qoyvolma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2025