



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Qoyvolma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Qoyvolma in za kaj se uporablja?

Qoyvolma je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, pri katerih se stanje ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD). Zdravilo Qoyvolma se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 40 kg, pri katerih se stanje z drugimi zdravili ni dovolj izboljšalo ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati;
- zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Qoyvolma vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Qoyvolma je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Qoyvolma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Qoyvolma je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

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



Zdravilo Qoyvolma se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali injiciranjem v podkožje z napolnjeno injekcijsko brizgo.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Qoyvolma injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi še ena injekcija štiri tedne pozneje. Nato se na vsakih 12 tednov daje ena injekcija.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje začne z infundiranjem v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Qoyvolma da v obliki injekcije v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Qoyvolma v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali dvanajst tednov, odvisno tega, kako dobro zdravilo deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po ustreznem usposabljanju zdravilo Qoyvolma injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci.

Za več informacij glede uporabe zdravila Qoyvolma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Qoyvolma deluje?

Učinkovina v zdravilu Qoyvolma, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazi, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z vezavo nanju in zaviranjem njunega delovanja zmanjša aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Qoyvolma so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Qoyvolma primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Qoyvolma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Qoyvolma vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 509 bolnikov z zmerno do hudo psoriazijo s plaki, pokazala, da je zdravilo Qoyvolma pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po 12 tednih zdravljenja so se ocene bolnikovih simptomov pri obeh zdravilih podobno izboljšale.

Zdravilo Qoyvolma je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, z zdravilom Qoyvolma ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qoyvolma?

Varnost zdravila Qoyvolma je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z učinki zdravila Stelara.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qoyvolma glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki ustekinumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri uporabi ustekinumaba, je huda preobčutljivost (alergijska reakcija).

Zdravilo Qoyvolma se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Zakaj je bilo zdravilo Qoyvolma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Qoyvolma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija psoriaze s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Qoyvolma enaka varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Qoyvolma pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Qoyvolma enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo z njim povezana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qoyvolma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Qoyvolma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Qoyvolma stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Qoyvolma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Qoyvolma

Za zdravilo Qoyvolma je bilo 2. junija 2025 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Qoyvolma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2025.