



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006649

Qoyvolma (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Qoyvolma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Qoyvolma och vad används det för?

Qoyvolma är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på annan systemisk (påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A), eller i de fall då de inte kan få sådan behandling. Vid PUVA behandlas patienten först med läkemedlet psoralen och därefter med ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Qoyvolma kan användas som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna och barn som väger minst 40 kg, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar eller när de inte kan få sådana behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar mot ulcerös kolit eller när de inte kan få sådana behandlingar.

Qoyvolma innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är ett biologiskt läkemedel. Qoyvolma är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Qoyvolma i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Qoyvolma är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Qoyvolma?

Qoyvolma är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomar som Qoyvolma används mot.

Qoyvolma ges som infusion (dropp) i en ven eller som injektion under huden med en förfylld spruta.

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



Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Qoyvolma som en injektion under huden. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare. Därefter ges en injektion var tolfte vecka.

Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen med en infusion i en ven som ska vara i minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Qoyvolma som en injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med Qoyvolma som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Qoyvolma efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Qoyvolma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Qoyvolma?

Den aktiva substansen i Qoyvolma, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Genom att binda till dem och blockera deras aktivitet minskar ustekinumab immunsystemets aktivitet och sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Qoyvolma har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Qoyvolma jämförts med Stelara har visat att den aktiva substansen i Qoyvolma är mycket lik den i Stelara när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Qoyvolma och vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 509 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Qoyvolma är lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra sjukdomssymtomen. Efter 12 veckors behandling förbättrades patienternas symtompoäng på liknande sätt med båda läkemedlen.

Eftersom Qoyvolma är en biosimilar behöver inte alla studier av ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt med Qoyvolma.

Vilka är riskerna med Qoyvolma?

Qoyvolmas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses dess biverkningar vara jämförbara med dem som Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Qoyvolma finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med ustekinumab är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Qoyvolma får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull.

Varför är Qoyvolma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Qoyvolma i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Stelara, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av plackpsoriasis visat att Qoyvolmas säkerhet och effekt motsvarar Stelara vid plackpsoriasis.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Qoyvolma kommer att verka på samma sätt som Stelara vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än riskerna, liksom för Stelara, och att Qoyvolma kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qoyvolma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Qoyvolma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qoyvolma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Qoyvolma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Qoyvolma

Den 2 juni 2025 beviljades Qoyvolma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Qoyvolma finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qoyvolma.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10–2025.