



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45570  
EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonide*)

Общ преглед на Jorveza и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Jorveza и за какво се използва?

Jorveza е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца, навършили две години, с еозинофилен езофагит. Еозинофилният езофагит е възпаление на хранопровода (тръбата, през която храната стига от устата до стомаха), което причинява симптоми, напр. дисфагия (затруднено преглъщане) и запушване на хранопровода. Това се дължи на голямо натрупване на бели кръвни клетки, наречени еозинофили, в лигавицата на хранопровода.

Еозинофилният езофагит се счита за рядко заболяване и Jorveza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 5 август 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта на ЕМА](#).

Jorveza съдържа активното вещество будезонид (*budesonide*).

### Как се използва Jorveza?

Jorveza се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на еозинофилен езофагит.

Jorveza се предлага под формата на таблетки, диспергиращи се в устата, за употреба при възрастни. Таблетката се поставя върху езика и се оставя да се разтвори в устата с постепенно поглъщане на слюнката.

Jorveza се предлага също под формата на суспензия за приемане през устата за употреба при деца, навършили две години, и трябва да се приема след храна, като се използва спринцовката, предоставена с лекарството. Пациентите не трябва да ядат, пият или да се грижат за оралната хигиена (напр. миене на зъбите и изплакване на устата) в продължение на най-малко 30 минути след приемане на пероралната суспензия.

Jorveza се приема два пъти дневно. Лекарят ще вземе решение за продължителността на периода на лечението. При спиране на продължителното лечение дозата трябва постепенно да се намалява.

За повече информация относно употребата на Jorveza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Jorveza?

Активното вещество в Jorveza, будезонид, е кортикостероид. Кортикостероиди се свързват с цели (рецептори) върху имунни клетки и намаляват изпускането на вещества, които водят до възпаление.

Будезонид действа в хранопровода, където намалява възпалението и облекчава симптомите на еозинофилния езофагит.

## Какви ползи от Jorveza са установени в проучванията?

Jorveza е ефективен в две основни проучвания при 292 възрастни с еозинофилен езофагит.

В първото проучване, обхващащо 88 възрастни с активен еозинофилен езофагит, лечението с Jorveza (диспергиращи се в устата таблетки) два пъти дневно е сравнено с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е нивото на еозинофили в хранопровода и подобрението на симптомите. След 6 седмици при около 58 % от пациентите, приемащи Jorveza (34 от 59 пациенти), е установено намаляване на еозинофилите и липса на симптоми или само минимални симптоми, докато тези ефекти не са наблюдавани при нито един от пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 204 възрастни, чиито симптоми на еозинофилен езофагит са под контрол, лечението с ниска и висока доза Jorveza (диспергиращи се в устата таблетки) два пъти дневно е сравнено с плацебо. След 48 седмици симптомите са овладени по задоволителен начин при около 74 % от пациентите, приемащи ниски дози Jorveza два пъти дневно, и при 75 % от пациентите, приемащи по-висока доза два пъти дневно, в сравнение с 4 % от пациентите, приемащи плацебо.

Трето проучване, обхващащо 76 деца, навършили две години, с еозинофилен езофагит, сравнява пероралната суспензия Jorveza с плацебо. След 12 седмици около 46 % от децата, получаващи ниска доза Jorveza, и 69 % от децата, получаващи висока доза, са били с намалени нива на еозинофилите и не са имали симптоми или са имали само минимални симптоми. Този резултат не се наблюдава при деца, получаващи плацебо.

Проучванията, проведени с Jorveza, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

## Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Jorveza?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jorveza вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Jorveza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гъбични инфекции в устата, фаринкса (гърлото) и хранопровода.

## Защо Jorveza е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Jorveza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

При пациентите с еозинофилен езофагит обикновено няма други варианти за лечение. Агенцията заключи, че Jorveza подобрява симптомите на еозинофилен езофагит при възрастни и деца и намалява излишъка от еозинофили. Освен това Jorveza е също ефективен за предотвратяване на повтарящи се епизоди на заболяването. Нежеланите реакции при Jorveza, които засягат основно устата и гърлото, подлежат на овладяване.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jorveza?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jorveza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jorveza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jorveza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Jorveza:**

Jorveza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2018 г.

Допълнителна информация за Jorveza, включително листовката и оценъчния доклад, можете да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия национален компетентен орган.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026.