



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonid*)

Přehled pro přípravek Jorveza ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jorveza a k čemu se používá?

Jorveza je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 2 let s eozinofilní ezofagitidou. Eozinofilní ezofagitida je zánět jícnu (trubice, která vede z úst do žaludku), který vyvolává příznaky, jako jsou dysfagie (obtížné polykání) a ucpání jícnu. Je způsobena velkým nahromaděním bílých krvinek zvaných eozinofily ve výstelce jícnu.

Eozinofilní ezofagitida je vzácné onemocnění a přípravek Jorveza byl označen dne 5. srpna 2013 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Přípravek Jorveza obsahuje léčivou látku budesonid.

Jak se přípravek Jorveza používá?

Výdej přípravku Jorveza je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou pacientů s eozinofilní ezofagitidou.

Přípravek Jorveza je dostupný ve formě tablet dispergovatelných v ústech pro použití u dospělých. Tableta se vkládá na jazyk a nechá se rozpustit v ústech, přičemž se postupně polykají sliny.

Přípravek Jorveza je rovněž dostupný ve formě suspenze určené k užití ústy u dětí ve věku od 2 let, která by se měla podávat po jídle s použitím injekční stříkačky, která je přiložena k přípravku. Pacienti by po dobu nejméně 30 minut po užití perorální suspenze neměli pít, jíst nebo provádět ústní hygienu (např. čištění zubů a vyplachování ústní dutiny).

Přípravek Jorveza se užívá dvakrát denně. O době trvání léčby rozhodne lékař. V případě ukončení dlouhodobé léčby musí být dávka postupně snižována.

Více informací o používání přípravku Jorveza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Jorveza působí?

Léčivá látka v přípravku Jorveza, budesonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy se vážou na cíle (receptory) na imunitních buňkách a omezují uvolňování látek, které vedou k zánětu.

Budesonid působí v jícnu, kde zmírňuje zánět a zlepšuje příznaky eozinofilní ezofagitidy.

Jaké přínosy přípravku Jorveza byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Jorveza byl účinný ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 292 dospělých s eozinofilní ezofagitidou.

V první studii, do které bylo zařazeno 88 dospělých s aktivní eozinofilní ezofagitidou, byla léčba přípravkem Jorveza (ve formě tablet dispergovatelných v ústech) dvakrát denně porovnávána s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina eozinofilů v jícnu a zlepšení příznaků. Po 6 týdnech léčby vykazovalo přibližně 58 % pacientů užívajících přípravek Jorveza sníženou hladinu eozinofilů a žádné nebo jen minimální příznaky, přičemž tyto účinky nebyly pozorovány u žádného z pacientů užívajících placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 204 dospělých, jejichž příznaky eozinofilní ezofagitidy byly pod kontrolou, byla porovnávána léčba nízkou a vysokou dávkou přípravku Jorveza (ve formě tablet dispergovatelných v ústech) dvakrát denně s placebem. Po 48 týdnech léčby byly příznaky uspokojivě kontrolovány u přibližně 74 % pacientů užívajících přípravek Jorveza v nízké dávce dvakrát denně a u 75 % pacientů užívajících vyšší dávku dvakrát denně oproti 4 % pacientů užívajících placebo.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 76 dětí ve věku od 2 let s eozinofilní ezofagitidou, porovnávala přípravek Jorveza v perorální suspenzi s placebem. Po 12 týdnech léčby vykazovalo sníženou hladinu eozinofilů a žádné nebo jen minimální příznaky přibližně 46 % dětí užívajících nízkou dávku přípravku Jorveza a 69 % dětí užívajících vysokou dávku přípravku. U dětí, kterým bylo podáváno placebo, se tento výsledek nedostavil.

Studie provedené s přípravkem Jorveza jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách tohoto přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Jorveza?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jorveza je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jorveza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou plísňové infekce v ústech, hltanu (hrdle) a jícnu.

Na základě čeho byl přípravek Jorveza registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jorveza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Pacienti s eozinofilní ezofagitidou často nemají jiné možnosti léčby. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Jorveza zlepšuje příznaky eozinofilní ezofagitidy u dospělých a dětí a snižuje hladinu eozinofilů. Přípravek Jorveza je rovněž účinný při prevenci opakovaných epizod tohoto onemocnění. Nežádoucí účinky přípravku Jorveza, které postihují zejména ústa a hrdlo, jsou zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jorveza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jorveza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jorveza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jorveza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jorveza

Přípravku Jorveza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2018.

Další informace o přípravku Jorveza, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2026.