



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonid*)

En letlæselig oversigt over Jorveza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jorveza, og hvad anvendes det til?

Jorveza er et lægemiddel til behandling af voksne og børn fra toårsalderen med eosinofil øsofagitis. Det er en betændelse i spiserøret (øsofagus), der giver symptomer som f.eks. besvær med at synke og at spiserøret blokeres. Det skyldes en stor ophobning af hvide blodlegemer kaldet eosinofiler i spiserørets slimhinde.

Eosinofil øsofagitis er sjælden, og Jorveza blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 5. august 2013. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Jorveza indeholder det aktive stof budesonid.

Hvordan anvendes Jorveza?

Jorveza fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af patienter med eosinofil øsofagitis.

Til voksne fås Jorveza som smeltetabletter. Tabletten anbringes på tungen og opløses i munden, og synkes efterhånden med spyttet.

Jorveza fås også som en suspension, der tages gennem munden, til brug hos børn fra toårsalderen. Den skal tages efter et måltid med den sprøjte, der følger med lægemidlet. Patienterne bør undgå at spise og drikke – og mundhygiejne (f.eks. børste tænder og skylle mund) – i mindst 30 minutter efter at have taget den orale suspension.

Jorveza tages to gange dagligt. Lægen afgør, hvor længe behandlingen skal vare. Hvis en langvarig behandling standses, skal dosen nedsættes gradvist.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jorveza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Jorveza?

Det aktive stof i Jorveza, budesonid, er et binyrebarkhormon (kortikosteroid). Binyrebarkhormoner binder sig til mål (receptorer) på immunceller og mindsker frigivelsen af stoffer, der fører til betændelse.

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



Budesonid virker i spiserøret, hvor det mindsker betændelsen og lindrer symptomerne på eosinofil øsofagitis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jorveza?

Jorveza var effektivt i to hovedstudier, der omfattede 292 voksne med eosinofil øsofagitis.

I det første studie, der omfattede 88 voksne med aktiv eosinofil øsofagitis, blev behandling med Jorveza (smeltetabletter) to gange om dagen sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på koncentrationen af eosinofiler i spiserøret og bedringen i symptomerne. Efter 6 uger havde ca. 58 % af de patienter, der fik Jorveza, en lavere koncentration af eosinofiler og ingen eller kun meget få symptomer. Disse resultater sås ikke hos nogen af de patienter, der fik placebo.

I det andet studie, der omfattede 204 voksne, hvis symptomer på eosinofil øsofagitis var velreguleret, blev behandling med en lav og en høj dosis Jorveza (smeltetabletter) to gange dagligt sammenlignet med placebo. Efter 48 uger var symptomerne reguleret tilfredsstillende hos ca. 74 % af de patienter, der fik en lav dosis Jorveza to gange dagligt, og hos 75 % af dem, der fik en høj dosis to gange dagligt, sammenlignet med 4 % af dem, der fik placebo.

I et tredje studie blandt 76 børn fra toårsalderen med eosinofil øsofagitis blev Jorveza-suspensionen, der tages gennem munden, sammenlignet med placebo. Efter 12 uger havde ca. 46 % af de børn, der fik en lav dosis Jorveza, og 69 % af dem, der fik en høj dosis, et lavere eosinofilmiveau og ingen eller kun minimale symptomer. Dette resultat blev ikke set hos børn, der fik placebo.

De gennemførte studier med Jorveza er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Jorveza?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jorveza fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jorveza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter svampeinfektioner i munden, svælget og spiserøret.

Hvorfor er Jorveza godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Jorveza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Patienter med eosinofil øsofagitis har ofte ikke andre behandlingsmuligheder. Agenturet konkluderede, at Jorveza forbedrer symptomerne på eosinofil øsofagitis hos voksne og børn og sænker det høje niveau af eosinofiler. Jorveza er også effektivt til at forhindre tilbagevendende sygdomsepisoder. Bivirkningerne ved Jorveza, som hovedsagelig påvirker mund og svælg, er håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jorveza anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jorveza anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jorveza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Jorveza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jorveza

Jorveza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2018.

Der findes mere information om Jorveza, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2026.