



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*Budesonid*)

Leicht verständliche Übersicht über Jorveza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jorveza und wofür wird es angewendet?

Jorveza ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren mit eosinophiler Ösophagitis. Die eosinophile Ösophagitis ist eine Entzündung der Speiseröhre (die den Mund mit dem Magen verbindet), die Symptome wie Dysphagie (Schluckbeschwerden) und einen Speiseröhrenverschluss verursacht. Sie wird durch eine große Ansammlung von weißen Blutkörperchen, die als Eosinophile bezeichnet werden, in der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht.

Eosinophile Ösophagitis ist selten, und Jorveza wurde am 5. August 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Jorveza enthält den Wirkstoff Budesonid.

Wie wird Jorveza angewendet?

Jorveza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Diagnose und der Behandlung von eosinophiler Ösophagitis erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Jorveza ist zur Anwendung bei Erwachsenen als Schmelztabletten erhältlich. Die Tablette wird auf die Zunge gelegt und löst sich im Mund auf, während der Speichel allmählich geschluckt wird.

Jorveza ist außerdem als Suspension zum Einnehmen zur Anwendung bei Kindern ab zwei Jahren erhältlich. Die Einnahme sollte nach einer Mahlzeit mithilfe der mit dem Arzneimittel gelieferten Spritze erfolgen. Die Patienten sollten nach Einnahme der Suspension mindestens 30 Minuten lang auf Trinken, Essen oder Mundhygiene (z. B. Zähneputzen und Mundspülen) verzichten.

Jorveza wird zweimal täglich eingenommen. Die Entscheidung, wie lange die Behandlung fortgesetzt wird, liegt beim Arzt. Wenn eine längere Behandlung abgebrochen wird, muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jorveza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Jorveza?

Der Wirkstoff in Jorveza, Budesonid, ist ein Kortikosteroid. Kortikosteroide binden an Ziele (Rezeptoren) an Immunzellen und reduzieren die Freisetzung von Stoffen, die zu Entzündungen führen.

Budesonid wirkt in der Speiseröhre, wo es die Entzündung verringert und die Symptome der eosinophilen Ösophagitis lindert.

Welchen Nutzen hat Jorveza in den Studien gezeigt?

Jorveza war in zwei Hauptstudien mit 292 Erwachsenen mit eosinophiler Ösophagitis wirksam.

In der ersten Studie, an der 88 Erwachsene mit aktiver eosinophiler Ösophagitis teilnahmen, wurde die zweimal tägliche Behandlung mit Jorveza (Schmelztabletten) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Konzentration von Eosinophilen in der Speiseröhre und die Verbesserung der Symptome. Nach 6 Wochen waren die Eosinophilenzahlen bei ungefähr 58 % der mit Jorveza behandelten Patienten reduziert und diese Patienten wiesen keine oder nur minimale Symptome auf, während bei keinem der mit Placebo behandelten Patienten diese Wirkung eintrat.

In der zweiten Studie, an der 204 Erwachsene teilnahmen, deren Symptome einer eosinophilen Ösophagitis unter Kontrolle waren, wurde die zweimal tägliche Behandlung mit einer niedrigen und einer hohen Dosis Jorveza (orodispersible Tabletten) mit Placebo verglichen. Nach 48 Wochen wurden die Symptome bei etwa 74 % der Patienten, die zweimal täglich eine niedrige Dosis Jorveza einnahmen, und bei 75 % der Patienten, die zweimal täglich eine höhere Dosis einnahmen, zufriedenstellend kontrolliert, verglichen mit 4 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie, an der 76 Kinder ab zwei Jahren mit eosinophiler Ösophagitis teilnahmen, wurde die Jorveza-Suspension zum Einnehmen mit Placebo verglichen. Nach 12 Wochen wiesen etwa 46 % der Kinder, die eine niedrige Dosis Jorveza erhielten, und 69 % der Kinder, die eine hohe Dosis erhielten, reduzierte Eosinophilen-Werte und keine oder nur minimale Symptome auf. Dieses Ergebnis wurde bei Kindern, die Placebo erhielten, nicht beobachtet.

Studien, die mit Jorveza durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Jorveza?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jorveza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jorveza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pilzinfektionen im Mund, im Rachen und in der Speiseröhre.

Warum wurde Jorveza in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jorveza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Patienten mit eosinophiler Ösophagitis verfügen häufig über keine anderen Behandlungsoptionen. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Jorveza die Symptome der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen und Kindern verbessert und den Überschuss an Eosinophilen verringert. Zudem ist

Jorveza bei der Prävention wiederholter Krankheitsausbrüche wirksam. Die Nebenwirkungen von Jorveza, die hauptsächlich den Mund und den Rachen betreffen, sind beherrschbar.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jorveza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jorveza, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jorveza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jorveza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Jorveza

Jorveza erhielt am 8. Januar 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jorveza, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2026 aktualisiert.