



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*Budesonid*)

### 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 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 sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

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 als Schmelztabletten (0,5 mg und 1 mg) erhältlich. Die Tablette wird auf die Zunge gelegt und mindestens zwei Minuten gegen den Gaumen gedrückt, bis sie sich aufgelöst hat. In dieser Zeit sollte der Patient den Speichel mit dem aufgelösten Arzneimittel beständig schlucken. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden.

Die zur Beherrschung der Symptome empfohlene Dosis beträgt eine 1-mg-Tablette zweimal täglich für 6 bis 12 Wochen. Um die Erkrankung unter Kontrolle zu halten, kann die Behandlung mit Jorveza mit einer 0,5-mg-Tablette oder einer 1-mg-Tablette zweimal täglich fortgesetzt werden, je nachdem, wie lange der Patient die Erkrankung bereits hat und wie schwer sie ist. Die Entscheidung, wie lange die Behandlung fortgesetzt wird, liegt beim Arzt.

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



## 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.

Nachdem sich Jorveza im Mund aufgelöst hat, transportiert es der Speichel in die Speiseröhre, wo es die Entzündung reduziert 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 Patienten mit aktiver eosinophiler Ösophagitis teilnahmen, wurde die Behandlung mit 1 mg Jorveza zweimal täglich 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 Patienten teilnahmen, deren Symptome der eosinophiler Ösophagitis unter Kontrolle waren, wurde eine Behandlung mit 0,5 mg oder 1 mg Jorveza zweimal täglich mit Placebo verglichen. Nach 48 Wochen wurden die Symptome bei etwa 74 % der Patienten, die zweimal täglich 0,5 mg Jorveza einnahmen, und bei 75 % der Patienten, die zweimal täglich 1 mg einnahmen, zufriedenstellend kontrolliert, verglichen mit 4 % der Patienten, die Placebo erhielten.

## Welche Risiken sind mit Jorveza verbunden?

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

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

## 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 Erkrankung lindert und die überschüssigen Eosinophile reduziert. 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 Angehörigen der Heilberufe 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 finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.