



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (βουδεσονίδη)

Ανασκόπηση του Jorveza σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jorveza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jorveza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας δύο ετών και άνω με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα. Η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα είναι φλεγμονή του οισοφάγου (τροφικός σωλήνας που οδηγεί από το στόμα στο στομάχι), η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση) και απόφραξη του οισοφάγου. Προκαλείται από μεγάλη συσσώρευση λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα στο εσωτερικό τοίχωμα του οισοφάγου.

Η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα είναι σπάνια ασθένεια και το Jorveza χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 5 Αυγούστου 2013. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Jorveza περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jorveza;

Το Jorveza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας.

Το Jorveza διατίθεται υπό μορφή διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων για χρήση σε ενήλικες. Το δισκίο τοποθετείται στη γλώσσα και αφήνεται να διαλυθεί στο στόμα, καταπίνοντας σταδιακά το σάλιο.

Το Jorveza διατίθεται επίσης υπό μορφή εναιωρήματος που λαμβάνεται από το στόμα, για χρήση σε παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω, και θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από τροφή χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που παρέχεται με το φάρμακο. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την πόση, την κατανάλωση τροφής ή τη στοματική υγιεινή (όπως το βούρτσισμα των δοντιών και το ξέπλυμα του στόματος) για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του πόσιμου εναιωρήματος.

Το Jorveza λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας. Για τη διακοπή της παρατεταμένης θεραπείας, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jorveza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Jorveza;

Η δραστική ουσία του Jorveza, η βουδεσονίδη, είναι κορτικοστεροειδές φάρμακο. Τα κορτικοστεροειδή προσδένονται σε στόχους (υποδοχείς) των ανοσοποιητικών κυττάρων και μειώνουν την έκλυση ουσιών που προκαλούν φλεγμονή.

Η βουδεσονίδη δρα στον οισοφάγο όπου μειώνει τη φλεγμονή και ανακουφίζει τα συμπτώματα της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας.

Ποια είναι τα οφέλη του Jorveza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Jorveza ήταν αποτελεσματικό σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 292 ενήλικες με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 88 ενήλικες με ενεργό ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, η θεραπεία με Jorveza (διασπειρόμενα στο στόμα δισκία) δύο φορές την ημέρα συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο ηωσινοφίλων στον οισοφάγο και η βελτίωση των συμπτωμάτων. Μετά από 6 εβδομάδες, περίπου το 58% των ασθενών που λάμβαναν Jorveza παρουσίασε μείωση του επιπέδου ηωσινοφίλων χωρίς συμπτώματα ή μόνο με ελάχιστα συμπτώματα, ενώ κανένας από τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο δεν είχε αυτά τα αποτελέσματα.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 204 ενήλικες των οποίων τα συμπτώματα της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας ήταν υπό έλεγχο, η θεραπεία με χαμηλή και υψηλή δόση Jorveza (διασπειρόμενα στο στόμα δισκία) δύο φορές την ημέρα συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Μετά από 48 εβδομάδες, τα συμπτώματα ήταν ελεγχόμενα σε ικανοποιητικό βαθμό στο 74 % περίπου των ασθενών που λάμβαναν χαμηλή δόση Jorveza δύο φορές την ημέρα και στο 75 % των ασθενών που λάμβαναν υψηλότερη δόση δύο φορές την ημέρα, σε σύγκριση με το 4 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 76 παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, το πόσιμο εναιώρημα Jorveza συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες, περίπου το 46 % των παιδιών που έλαβαν χαμηλή δόση Jorveza και το 69 % των παιδιών που έλαβαν υψηλή δόση παρουσίασαν μειωμένα επίπεδα ηωσινοφίλων χωρίς συμπτώματα ή μόνο με ελάχιστα συμπτώματα. Αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε σε παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Jorveza περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και περιορισμοί του Jorveza;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Jorveza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jorveza (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος, του φάρυγγα και του οισοφάγου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jorveza στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jorveza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι ασθενείς με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα συχνά δεν έχουν άλλες επιλογές θεραπείας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Jorveza βελτιώνει τα συμπτώματα της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας σε ενήλικες και παιδιά και μειώνει τον υπερβολικό αριθμό ηωσινοφίλων. Το Jorveza είναι επίσης

αποτελεσματικό στην πρόληψη υποτροπιάζοντων επεισοδίων της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jorveza, οι οποίες επηρεάζουν κυρίως το στόμα και τον φάρυγγα, είναι διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jorveza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jorveza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jorveza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jorveza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jorveza

Το Jorveza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιανουαρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jorveza, καθώς και για το φύλλο οδηγιών χρήσης και την έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την αρμόδια εθνική αρχή.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 3-2026.