



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budesonide*)

Общ преглед на Jorveza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jorveza и за какво се използва?

Jorveza е лекарство, което се използва за лечение на еозинофилен езофагит при възрастни. Еозинофилният езофагит е възпаление на хранопровода (тръбата, през която храната стига от устата до стомаха), което причинява симптоми, напр. дисфагия (затруднено преглъщане) и запушване на хранопровода. Това се дължи на голямо натрупване на бели кръвни клетки, наречени еозинофили, в лигавицата на хранопровода.

Еозинофилният езофагит се счита за рядко заболяване и Jorveza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 5 август 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza съдържа активното вещество будезонид (*budesonide*).

Как се използва Jorveza?

Jorveza се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на еозинофилен езофагит.

Jorveza се предлага под формата на таблетки, диспергиращи се в устата (0,5 mg и 1 mg). Таблетката се поставя върху езика и се притиска към небцето за поне две минути, докато се разтвори. През това време пациентът трябва постоянно да преглъща слюнката с разтвореното лекарство. Таблетките не трябва да се дъвчат или поглъщат цели.

Препоръчаната доза за овладяване на симптомите е една таблетка от 1 mg два пъти дневно в продължение на 6 до 12 седмици. За овладяване на заболяването, лечението с Jorveza може да бъде продължено с една таблетка от 0,5 mg или таблетка от 1 mg два пъти дневно в зависимост от това колко дълго пациентът е имал заболяването и колко тежко е то. Лекарят ще вземе решение за продължителността на периода на лечението.

За повече информация относно употребата на Jorveza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Jorveza?

Активното вещество в Jorveza, будезонид, е кортикостероид. Кортикостероидите се свързват с цели (рецептори) върху имунните клетки и намаляват освобождаването на вещества, които водят до възпаление.

След като се разтвори в устата, Jorveza преминава със слюнката в хранопровода, където намалява възпалението и облекчава симптомите на еозинофилен езофагит.

Какви ползи от Jorveza са установени в проучванията?

Jorveza е ефективен в две основни проучвания при 292 възрастни с еозинофилен езофагит.

В първото проучване, обхващащо 88 пациенти с активен еозинофилен езофагит, лечението с 1 mg Jorveza два пъти дневно е сравнено с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е нивото на еозинофили в хранопровода и подобрението на симптомите. След 6 седмици при около 58 % от пациентите, приемащи Jorveza (34 от 59 пациенти), е установено намаляване на еозинофилите и липса на симптоми или само минимални симптоми, докато тези ефекти не са наблюдавани при нито един от пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 204 пациенти, при които симптомите на еозинофилния езофагит са овладени, лечението с 0,5 mg или 1 mg Jorveza два пъти дневно е сравнено с плацебо. След 48 седмици симптомите са овладени по задоволителен начин при около 74 % от пациентите, приемащи 0,5 mg Jorveza два пъти дневно, и 75 % от пациентите, приемащи 1 mg два пъти дневно, в сравнение с 4 % при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Jorveza?

Най-честите нежелани реакции при Jorveza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гъбични инфекции в устата, фаринкса (гърлото) и хранопровода.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jorveza вижте листовката.

Защо Jorveza е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Jorveza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

При пациентите с еозинофилен езофагит обикновено няма други варианти за лечение. Агенцията заключи, че Jorveza подобрява симптомите на еозинофилния езофагит и намалява излишъка на еозинофили. Освен това Jorveza е също ефективен за предотвратяване на повтарящи се епизоди на заболяването. Нежеланите реакции при Jorveza, които засягат основно устата и гърлото, подлежат на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jorveza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jorveza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jorveza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jorveza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jorveza:

Jorveza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2018 г.

Допълнителна информация за Jorveza можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.