



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonid*)

En 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 med eosinofil øsofagitis. Eosinofil øsofagitis er betændelse i spiserøret (øsofagus), der giver symptomer som f.eks. synkebesvær og blokering af spiserøret. 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. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Jorveza indeholder det aktive stof budesonid.

Hvordan anvendes Jorveza?

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

Jorveza fås som smeltetabletter (0,5 mg og 1 mg). Tabletten placeres på tungen og presses derefter mod den øverste del af munden i mindst to minutter, indtil den smelter. Imens skal patienten synke det mundvand, der dannes med den opløste medicin. Tabletterne må ikke tygges eller synkes hele.

Den anbefalede dosis til at bringe symptomerne under kontrol er én 1 mg-tablet to gange dagligt i 6-12 uger. For at holde sygdommen under kontrol kan behandlingen med Jorveza fortsættes med én tablet med 0,5 mg eller 1 mg to gange dagligt, alt efter hvor længe patienten har haft sygdommen, og hvor alvorlig den er. Lægen afgør, hvor lang tid behandlingen skal vare.

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.



Efter Jorveza er smeltet i munden, føres det med mundvandet til spiserøret, hvor det reducerer 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 patienter med aktiv eosinofil øsofagitis, blev behandling med 1 mg Jorveza to gange dagligt sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på koncentrationen af eosinofiler i spiserøret og forbedringen af symptomerne. Efter 6 uger havde ca. 58 % af de patienter, der fik Jorveza, en reduceret koncentration af eosinofiler og ingen eller kun meget få symptomer. Ingen af de patienter, der fik placebo, havde disse virkninger.

I det andet studie, der omfattede 204 patienter, hvis symptomer på eosinofil øsofagitis var under kontrol, blev behandling med 0,5 mg eller 1 mg Jorveza to gange dagligt sammenlignet med placebo. Efter 48 uger var symptomerne kontrolleret tilfredsstillende hos ca. 74 % af de patienter, der fik 0,5 mg Jorveza to gange dagligt, og hos ca. 75 % af dem, der fik 1 mg to gange dagligt, mod 4 % af dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Jorveza?

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

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

## 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 og reducerer de overskuddet af eosinofiler. Jorveza er også effektivt til at forhindre tilbagevendende sygdomsepisoder. Bivirkningerne ved Jorveza, som hovedsageligt påvirker mund og svælg, er håndterbare.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jorveza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jorveza.

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

## Andre oplysninger om Jorveza

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

Yderligere information om Jorveza findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.