



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (βουδεσονίδη)

Ανασκόπηση του Jorveza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jorveza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jorveza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από 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 εδώ:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Το Jorveza περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jorveza;

Το Jorveza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας.

Το Jorveza διατίθεται υπό μορφή διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (0,5 mg και 1 mg). Το δισκίο τοποθετείται στη γλώσσα και πιέζεται επάνω στην υπερώα του στόματος για περίπου δύο λεπτά έως ότου διαλυθεί. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, ο ασθενής θα πρέπει να καταπίνει σταθερά το σάλιο με το διαλυμένο φάρμακο. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται ολόκληρα.

Η συνιστώμενη δόση για να τεθούν τα συμπτώματα υπό έλεγχο είναι ένα δισκίο 1 mg δύο φορές την ημέρα για 6 έως 12 εβδομάδες. Για να διατηρείται η πάθηση υπό έλεγχο, η θεραπεία με το Jorveza μπορεί να συνεχίζεται με ένα δισκίο των 0,5 mg ή 1 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το χρονικό διάστημα που νοσεί ο ασθενής και τη σοβαρότητα της νόσου. Ο γιατρός θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας.

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



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.

Μετά τη διάλυσή του στο στόμα, το Jorveza μεταφέρεται μέσω του σάλιου στον οισοφάγο, όπου μειώνει τη φλεγμονή και παρέχει ανακούφιση από 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 ασθενείς με ενεργή ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, η θεραπεία με Jorveza 1 mg 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 ασθενείς με ελεγχόμενα συμπτώματα ηωσινόφιλης οισοφαγίτιδας, συγκρίθηκε η θεραπεία με Jorveza 0,5 mg ή 1 mg χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα, με εικονικό φάρμακο. Μετά από 48 εβδομάδες, τα συμπτώματα τέθηκαν υπό ικανοποιητικό έλεγχο σε περίπου 74 % των ασθενών που έλαβαν Jorveza 0,5 mg δύο φορές την ημέρα και στο 75 % των ασθενών που έλαβαν Jorveza 1 mg δύο φορές την ημέρα, σε σύγκριση με το 4 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jorveza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jorveza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος, του φάρυγγα και του οισοφάγου.

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

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 έκρινε ότι το Jorveza βελτιώνει τα συμπτώματα της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας και μειώνει τον υπερβολικό αριθμό ηωσινόφιλων. Το Jorveza είναι επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη υποτροπιάζοντων επεισοδίων της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jorveza, οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν στο στόμα, κρίνονται 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 διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.