



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (budesoniid)

Ravimi Jorveza ülevaade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jorveza ja milleks seda kasutatakse?

Jorveza on ravim, mida kasutatakse eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanute raviks. Eosinofiilne ösofagiit on söögitoru (suud maoga ühendav torujas elund) põletik, mis põhjustab muu hulgas selliseid sümptomeid, nagu düsfaagia (neelamisraskus) ja söögitoruummistus. Selle põhjuseks on vere teatud valgeliblede – eosinofiilide – ulatuslik kuhjumine söögitoru limaskestas.

Eosinofiilne ösofagiit esineb harva ja Jorveza nimetati 5. augustil 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza sisaldab toimeainena budesoniidi.

Kuidas Jorvezat kasutatakse?

Jorveza on retseptiravim. Ravi tohib alustada eosinofiilse ösofagiidi diagnoosimises ja ravimises kogenud arst.

Jorvezat turustatakse suus disperseeruvate tablettidena (0,5 mg ja 1 mg). Tablett pannakse keelele ja vajutatakse suulakke kuni lahustumiseni ehk ligikaudu kaheks minutiks. Selle aja jooksul peab patsient süljes lahustuvat ravimit pidevalt neelama. Tablette ei tohi närida ega tervena neelata.

Soovitav annus sümptomite ohjamiseks on üks 1 mg tablett kaks korda ööpäevas 6-12 nädala jooksul. Haiguse ohjamiseks võib ravi Jorvezaga jätkata ühe 0,5 mg või 1 mg tabletiga kaks korda ööpäevas, sõltuvalt haiguse kestusest ja raskusest. Arst määrab ravi kestuse.

Lisateavet Jorveza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jorveza toimib?

Jorveza toimeaine budesoniid on kortikosteroid. Kortikosteroidid seonduvad immuunrakkudel paiknevate sihtmärkidega (retseptoritega) ja vähendavad põletikku põhjustavate ainete vabanemist.

Pärast Jorveza suus lahustumist kannab sülg ravimi söögitorru, kus see vähendab põletikku ja leevendab eosinofiilse ösofagiidi sümptomeid.



Milles seisneb uuringute põhjal Jorveza kasulikkus?

Jorveza oli efektiivne kahes põhiuuringus, milles osales 292 eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanut.

Esimeses uuringus, milles osales 88 aktiivse eosinofiilse ösofagiidiga patsienti, võrreldi kaks korda ööpäevas annuses 1 mg manustatavat Jorvezat platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli eosinofiilide arv söögitorus ja sümptomite paranemine. 6 nädala pärast oli ligikaudu 58%-l Jorvezat võtnud patsientidest eosinofiilide arv vähenenud ja sümptomid puudusid või esinesid ainult kerged sümptomid, samas kui neid toimeid ei täheldatud ühelgi platseeborühma patsiendil.

Teises uuringus, milles osales 204 patsienti, kellel eosinofiilse ösofagiidi sümptomid olid ohjatud, võrreldi kaks korda ööpäevas annuses 0,5 mg või 1 mg manustatavat Jorvezat platseeboga. 48 nädala järel oli rahuldavalt ohjatud sümptomitega patsiente Jorvezat annuses 0,5 mg kaks korda ööpäevas võtnutest ligikaudu 74% ja 1 mg võtnutest 75% ning platseebot saanutest 4%.

Mis riskid Jorvezaga kaasnevad?

Jorveza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on suu, neelu ja söögitoru seennakkused.

Jorveza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Jorveza ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jorveza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Eosinofiilse ösofagiidiga patsientidel puuduvad sageli muud ravivõimalused. Amet järeldas, et Jorveza parandab eosinofiilse ösofagiidi sümptomeid ja vähendab eosinofiilide liigset arvu. Jorveza on tõhus ka haiguse korduvate episoodide ennetamisel. Jorveza kõrvalnähud, mis mõjutavad peamiselt suud ja neelu, on hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jorveza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jorveza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Jorveza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Jorveza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jorveza kohta

Jorveza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2018.

Lisateave Jorveza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2020