



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonidi*)

Yleiskatsaus Jorveza-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Jorveza on ja mihin sitä käytetään?

Jorveza on lääke, jolla hoidetaan aikuisten eosinofiilista ruokatorven tulehdusta eli esofagiittia. Eosinofiilinen ruokatorven tulehdus on tulehdus ruokaa suusta mahaan kulkevalla reitillä. Sen oireita ovat esimerkiksi nielemisvaikeudet ja ruokatorven tukkeuma. Tulehdusta aiheuttaa eosinofiili-nimisten valkosolujen runsas kertyminen ruokatorven limakalvolle.

Eosinofiilinen ruokatorven tulehdus on harvinainen sairaus, ja Jorveza nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 5. elokuuta 2013. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Jorvezan vaikuttava aine on budesonidi.

### Miten Jorvezaa käytetään?

Jorveza on reseptivalmiste. Hoito on aloitettava eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Jorvezaa saa suussa hajoavina tabletteina (0,5 ja 1 mg). Tabletti asetetaan kielelle, joka painetaan suulakeen vähintään kahdeksi minuutiksi, kunnes tabletti on liuennut. Tänä aikana potilaan tulee niellä tasaisesti sylkeä, johon on liuennut lääkettä. Tabletteja ei saa pureskella tai niellä kokonaisina.

Suositusannos oireiden saamiseksi hallintaan on yksi 1 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa 6–12 viikon ajan. Jotta sairaus pysyisi hallinnassa, Jorveza-hoitoa voidaan jatkaa yhdellä 0,5 mg:n tai 1 mg:n tabletilla kaksi kertaa vuorokaudessa otettuna riippuen potilaan sairauden kestosta ja vakavuudesta. Lääkäri päättää, miten pitkään hoito kestää.

Lisätietoa Jorvezan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Jorveza vaikuttaa?

Jorvezan vaikuttava aine budesonidi on kortikosteroideihin kuuluva lääke. Kortikosteroidit kiinnittyvät kohteisiinsa (reseptoreihin) immuunisoluihin, jolloin ne vähentävät tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumista.



Jorvezan liuettua suussa sylki kuljettaa lääkevalmisteen ruokatorveen, jossa se lievittää tulehdusta ja helpottaa eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen oireita.

## Mitä hyötyä Jorvezasta on havaittu tutkimuksissa?

Jorveza oli tehokas kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 292 eosinofiilista ruokatorven tulehdusta sairastavaa aikuista.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 88 aktiivista eosinofiilista ruokatorven tulehdusta sairastavaa potilasta, 1 mg:n annoksena kaksi kertaa vuorokaudessa otettua Jorvezaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisia mittoja olivat eosinofiilien määrä ruokatorvessa ja oireiden lieventyminen. Kuuden viikon kuluttua noin 58 prosentilla Jorvezaa saaneista potilaista eosinofiilien määrä oli vähentynyt eikä oireita ollut tai niitä oli vain hyvin vähän. Tällaista vaikutusta ei esiintynyt yhdelläkään lumelääkettä saaneella potilaalla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 204 potilasta, joiden eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen oireet olivat hallinnassa. Siinä Jorvezaa 0,5 tai 1 mg kaksi kertaa vuorokaudessa otettuna verrattiin lumelääkkeeseen. Oireet olivat tyydyttävästi hallinnassa 48 viikon jälkeen noin 74 prosentilla potilaista, jotka saivat Jorvezaa 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa, ja 75 prosentilla potilaista, jotka saivat Jorvezaa 1 mg:n kahdesti vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 4 prosenttia.

## Mitä riskejä Jorvezaan liittyy?

Jorvezan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat suun, nielun ja ruokatorven sieni-infektiot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jorvezan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Jorveza on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jorvezan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Eosinofiilista ruokatorven tulehdusta sairastavilla potilailla ei useinkaan ole muita hoitovaihtoehtoja. Virasto katsoi, että Jorveza parantaa eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen oireita ja vähentää liiallista eosinofiilien määrää. Jorveza ehkäisee tehokkaasti myös sairausjaksojen uusiutumista. Jorvezan pääasiassa suuhun ja kurkkuun kohdistuvat haittavaikutukset ovat hoidettavissa.

## Miten voidaan varmistaa Jorvezan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jorvezan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jorvezan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jorvezasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Jorvezasta

Jorveza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2018.

Lisätietoa Jorveza-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.