



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budésonide*)

Aperçu de Jorveza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jorveza et dans quel cas est-il utilisé?

Jorveza est un médicament utilisé chez l'adulte dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. L'œsophagite à éosinophiles est une inflammation de l'œsophage (le conduit qui va la bouche à l'estomac) qui provoque des symptômes tels que la dysphagie (difficulté de déglutition) et l'obstruction de l'œsophage. Elle est causée par une accumulation importante de globules blancs appelés éosinophiles dans la paroi de l'œsophage.

L'œsophagite à éosinophiles est rare et Jorveza a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 5 août 2013. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza contient la substance active budésonide.

Comment Jorveza est-il utilisé?

Jorveza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'œsophagite à éosinophiles.

Jorveza est disponible sous forme de comprimés orodispersibles (0,5 mg et 1 mg). Le comprimé est placé sur la langue et pressé contre le palais pendant au moins deux minutes jusqu'à ce qu'il se dissolve. Dans l'intervalle, le patient doit régulièrement avaler la salive et le médicament dissout. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou avalés entiers.

La dose recommandée pour maîtriser les symptômes est d'un comprimé à 1 mg deux fois par jour pendant 6 à 12 semaines. Pour assurer la maîtrise de la maladie, le traitement par Jorveza peut être poursuivi à raison d'un comprimé de 0,5 mg ou de 1 mg deux fois par jour, en fonction de la date depuis laquelle le patient présente cette pathologie et de la gravité de celle-ci. Le médecin décidera de la durée requise du traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jorveza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Jorveza agit-il?

La substance active de Jorveza, le budésonide, est un corticostéroïde. Les corticostéroïdes se fixent sur des cibles (récepteurs) sur les cellules immunitaires et réduisent la libération de substances qui induisent l'inflammation.

Une fois que Jorveza se dissout dans la bouche, la salive le transporte dans l'œsophage où il réduit l'inflammation et soulage les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles.

Quels sont les bénéfices de Jorveza démontrés au cours des études?

Jorveza a été efficace dans deux études principales impliquant 292 adultes atteints d'œsophagite à éosinophiles.

Dans la première étude portant sur 88 patients atteints d'œsophagite à éosinophiles active, le traitement à la dose de 1 mg de Jorveza deux fois par jour a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'éosinophiles dans l'œsophage et l'amélioration des symptômes. Après six semaines, environ 58 % des patients sous Jorveza présentaient moins d'éosinophiles et une absence de symptômes ou seulement des symptômes minimes, alors qu'aucun des patients sous placebo ne présentait ces effets.

Dans la seconde étude, portant sur 204 patients dont les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles étaient sous contrôle, un traitement par 0,5 mg ou 1 mg de Jorveza deux fois par jour a été comparé à un placebo. Après 48 semaines, les symptômes ont été contrôlés de manière satisfaisante chez environ 74 % des patients prenant 0,5 mg de Jorveza deux fois par jour et 75 % des patients prenant 1 mg deux fois par jour, contre 4 % chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jorveza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jorveza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections fongiques de la bouche, du pharynx (gorge) et de l'œsophage.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jorveza, voir la notice.

Pourquoi Jorveza est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jorveza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Les patients atteints d'œsophagite à éosinophiles n'ont souvent pas d'autres solutions thérapeutiques. L'Agence a conclu que Jorveza améliore les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles et réduit l'excès d'éosinophiles. Jorveza est également efficace dans la prévention des épisodes récurrents de la maladie. Les effets indésirables de Jorveza, qui affectent principalement la bouche et la gorge, sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jorveza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jorveza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jorveza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jorveza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jorveza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jorveza, le 8 janvier 2018.

Des informations sur Jorveza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.