



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonid*)

Pregled informacija o lijeku Jorveza i zašto je odobren u EU-u

Što je Jorveza i za što se koristi?

Jorveza je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od eozinofilnog ezofagitisa. Eozinofilni ezofagitis je upala jednjaka (cjevčice koja iz usta vodi u želudac), koja uzrokuje simptome poput disfagije (otežanog gutanja) i začepljenje jednjaka. Uzrokuje ga stvaranje velikog broja bijelih krvnih stanica naziva eozinofili, u stijenci jednjaka.

Eozinofilni ezofagitis je rijetka bolest, a Jorveza je dobio status „lijeka za rijetku bolest“

5. kolovoza 2013. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti možete naći ovdje:

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

Jorveza sadržava djelatnu tvar budezonid.

Kako se Jorveza primjenjuje?

Jorveza se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju eozinofilnog ezofagitisa.

Lijek Jorveza dostupan je u obliku orodisperzibilnih tableta (0,5 mg i 1 mg). Tableta se stavi na jezik, pritisne o nepce i tako drži barem dvije minute sve dok se potpuno ne otopi. Dok se tableta otapa, bolesnik treba pomalo gutati slinu s otopljenim lijekom. Tablete se ne smije žvakati niti cijele progutati.

Preporučena doza za stavljanje simptoma pod kontrolu je jedna tableta od 1 mg dva puta dnevno tijekom 6 do 12 tjedana. Za kontinuiranu kontrolu bolesti, terapija lijekom Jorveza može se nastaviti jednom tabletom od 0,5 mg ili 1 mg dva puta dnevno, ovisno o tome koliko dugo bolesnik pati od ove bolesti i o njenoj težini. Liječnik odlučuje o trajanju terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Jorveza pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jorveza?

Djelatna tvar lijeka Jorveza, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidi se vežu na receptore (ciljeve) imunskih stanica i smanjuju otpuštanje tvari koje uzrokuju upalu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nakon što se lijek Jorveza otopi u ustima, slinom se prenosi u jednjak gdje ublažava upalu i simptome eozinofilnog ezofagitisa.

Koje su koristi od lijeka Jorveza **utvrđene** u ispitivanjima?

Lijek Jorveza pokazao se učinkovitim u dvama glavnim ispitivanjima kojima su bile **obuhvaćene** 292 odrasle osobe s eozinofilnim ezofagitisom.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 88 bolesnika s aktivnim eozinofilnim ezofagitisom terapija dozom od 1 mg lijeka Jorveza dva puta dnevno **uspoređena** je s placebom (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti bili su razina eozinofila u jednjaku i ublažavanje simptoma. Nakon šest tjedana oko 58 % bolesnika koji su primali lijek Jorveza imalo je nižu razinu eozinofila s blagim simptomima ili bez njih, dok ni kod jednog bolesnika koji su primali placebo nisu zabilježeni takvi učinci.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 204 bolesnika čiji su simptomi eozinofilnog ezofagitisa bili pod kontrolom, terapija dozom od 0,5 mg ili 1 mg lijeka Jorveza dva puta dnevno **uspoređena** je s placebom. Nakon 48 tjedana simptome se na **zadovoljavajući način** moglo kontrolirati kod 74 % bolesnika koji su uzimali dozu od 0,5 mg lijeka Jorveza dva puta dnevno i kod 75 % onih koji su uzimali dozu od 1 mg dva puta dnevno, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Jorveza?

Najčešće su nuspojave lijeka Jorveza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) gljivične infekcije u ustima, grlu (ždrijelu) i jednjaku.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i **ograničenja** povezanih s primjenom lijeka Jorveza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jorveza odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove **zaključila** je da koristi od lijeka Jorveza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU.

Osobe koje boluju od eozinofilnog ezofagitisa često nemaju druge **mogućnosti liječenja**. Agencija je **zaključila** da lijek Jorveza ublažava simptome eozinofilnog ezofagitisa i smanjuje previsoku razinu eozinofila. Lijek Jorveza **također** je učinkovit u suzbijanju opetovanih epizoda bolesti. Nuspojave lijeka Jorveza, koje se primarno javljaju u ustima i grlu, **moгуće** je kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Jorveza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i **učinkovite** primjene lijeka Jorveza nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jorveza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jorveza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jorveza

Lijek Jorveza dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2018.

Više informacija o lijeku Jorveza dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.