



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonid*)

A Jorveza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jorveza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jorveza eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az eozinofil nyelőcsőgyulladás a nyelőcső (a szájat a gyomorral összekötő cső) gyulladása, amely olyan tüneteket okoz, mint például a nyelési nehézség (diszfágia) és a nyelőcső elzáródása. A betegséget az okozza, hogy az eozinofil sejteknek nevezett fehérvérsejtek nagy mennyiségben felhalmozódnak a nyelőcsövet borító szövetben.

Mivel az eozinofil nyelőcsőgyulladás „ritkának” minősül, ezért a Jorveza-t 2013. augusztus 5-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

A Jorveza hatóanyaga a budezonid.

Hogyan kell alkalmazni a Jorveza-t?

A Jorveza csak receptre kapható, és a kezelést az eozinofil nyelőcsőgyulladás diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Jorveza szájban diszpergálódó tablettá (0,5 mg és 1 mg) formájában kerül forgalomba. A tablettát a nyelvre kell helyezni, és körülbelül két percen keresztül a szájpadláshoz kell nyomni, amíg fel nem oldódik. Ez idő alatt a betegnek apránként le kell nyelnie a nyálát a feloldódott gyógyszerrel együtt. A tablettát nem szabad szétrágni vagy egészben lenyelni.

A tünetek kontrollálásához szükséges javasolt adag naponta kétszer egy 1 mg-os tablettá 6-12 héten át. A betegség kontroll alatt tartása érdekében a Jorveza-kezelés naponta kétszer egy 0,5 mg-os vagy 1 mg-os tablettával folytatható, attól függően, hogy a betegnél mennyi ideje áll fenn a betegség és mennyire súlyos. Az orvos dönti el, hogy a kezelésnek mennyi ideig kell tartania.

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Jorveza?

A Jorveza hatóanyaga, a budezonid egy kortikoszteroid. A kortikoszteroidok az immunsejteken található célpontokhoz (receptorokhoz) kapcsolódnak, és csökkentik a gyulladáshoz vezető anyagok kibocsátását.

Miután a Jorveza a szájban feloldódott, a nyállal együtt a **nyelőcsőbe** jut, ahol csökkenti a gyulladást, és enyhíti az eozinofil **nyelőcsőgyulladás** tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Jorveza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jorveza két **fő** vizsgálatban is hatásosnak bizonyult, amelyekben összesen 292, eozinofil **nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőtt** vett részt.

Az **első** vizsgálatban, amelyben 88, aktív eozinofil **nyelőcsőgyulladásban szenvedő** beteg vett részt, a napi kétszeri 1 mg-os Jorveza-kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság **fő** mutatója az eozinofil sejtek **nyelőcsőben** mért szintje és a tünetek javulása volt. 6 hét elteltével a Jorveza-val kezelt betegek körülbelül 58%-ánál csökkent az eozinofil sejtek szintje, és egyáltalán nem vagy csak minimális mértékben voltak tüneteik, míg a placebóval kezelt betegek közül egyiknél sem észlelték ezeket a hatásokat.

A második vizsgálatban, amelyben 204 olyan beteg vett részt, akiknél az eozinofil **nyelőcsőgyulladás** tünetei kontroll alatt voltak, a napi kétszeri 0,5 mg-os vagy 1 mg-os Jorveza-kezelést placebóval hasonlították össze. 48 hét elteltével a tünetek **kielégítő** mértékben voltak kontroll alatt a naponta kétszer 0,5 mg Jorveza-t **szedő** betegek körülbelül 74%-ánál, illetve a naponta kétszer 1 mg-ot **szedő** betegek 75%-ánál, szemben a placebót **szedő** betegek 4%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Jorveza alkalmazása?

A Jorveza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a száj, a garat (torok) és a **nyelőcső gombás fertőzései**.

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jorveza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jorveza alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**.

Az eozinofil **nyelőcsőgyulladásban szenvedő** betegeknek gyakran nincsenek egyéb kezelési lehetőségeik. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Jorveza enyhíti az eozinofil **nyelőcsőgyulladás** tüneteit és csökkenti az eozinofil sejtek felhalmozódását. A Jorveza hatásos a betegség **visszatérő** epizódjainak **megelőzésében** is. A Jorveza mellékhatásai, amelyek **főként** a szájat és a torkot érintik, kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jorveza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jorveza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jorveza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jorveza-val kapcsolatos egyéb információ

2018. január 8-án a Jorveza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jorveza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.