



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonide*)

Sintesi di Jorveza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Jorveza e per cosa si usa?

Jorveza è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da esofagite eosinofila. L'esofagite eosinofila è un'inflammatione dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), che causa sintomi quali disfagia (difficoltà di deglutizione) e ostruzione dell'esofago. È causata da una vasta produzione di globuli bianchi denominati eosinofili nell'epitelio esofageo.

L'esofagite eosinofila è rara e Jorveza è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 5 agosto 2013. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Jorveza contiene il principio attivo budesonide.

### Come si usa Jorveza?

Jorveza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'esofagite eosinofila.

Jorveza è disponibile in compresse orodispersibili (0,5 mg e 1 mg). La compressa viene collocata sulla lingua e premuta contro la parete superiore della bocca per almeno due minuti finché si dissolve. Durante questo tempo il paziente deve ingerire in modo costante la saliva contenente il medicinale dissolto. Le compresse non devono essere masticate o deglutite intere.

La dose raccomandata per portare i sintomi sotto controllo è di una compressa da 1 mg due volte al giorno per 6-12 settimane. Per mantenere la condizione sotto controllo, il trattamento con Jorveza può essere continuato con una compressa da 0,5 o 1,0 mg due volte al giorno, in base alla durata e alla gravità della patologia. Il medico deciderà la durata adeguata del trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jorveza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Jorveza?

Il principio attivo di Jorveza, budesonide, è un corticosteroide. I corticosteroidi si legano a dei bersagli (recettori) su cellule immuni e riducono il rilascio di sostanze che conducono all'inflammatione.



Dopo che Jorveza si è dissolto nella bocca, la saliva lo trasporta nell'esofago dove riduce l'infiammazione e allevia i sintomi dell'esofagite eosinofila.

## Quali benefici di Jorveza sono stati evidenziati negli studi?

Jorveza è stato efficace in due studi principali condotti su 292 adulti affetti da esofagite eosinofila.

Nel primo studio condotto su 88 pazienti affetti da esofagite eosinofila attiva, il trattamento con 1 mg di Jorveza due volte al giorno è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia è stata il livello di eosinofili presenti nell'esofago e l'alleviamento dei sintomi. Dopo 6 settimane, il 58 % circa dei pazienti trattati con Jorveza presentava livelli di eosinofili ridotti e manifestava solo sintomi minimi o nessun sintomo, mentre nessuno dei pazienti che assumeva il placebo aveva avuto questi effetti.

Nel secondo studio, condotto su 204 pazienti i cui sintomi di esofagite eosinofila erano sotto controllo, il trattamento con 0,5 mg o 1 mg di Jorveza due volte al giorno è stato confrontato con placebo. Dopo 48 settimane, i sintomi erano controllati in modo soddisfacente in circa il 74 % dei pazienti che assumevano 0,5 mg di Jorveza due volte al giorno e nel 75 % dei pazienti che ne assumevano 1 mg due volte al giorno, rispetto al 4 % di coloro che assumevano il placebo.

## Quali sono i rischi associati a Jorveza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Jorveza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni micotiche nella bocca, nella faringe (gola) e nell'esofago.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jorveza, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Jorveza è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jorveza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

I pazienti affetti da esofagite eosinofila spesso non hanno altre opzioni di trattamento. L'Agenzia ha concluso che Jorveza allevia i sintomi dell'esofagite eosinofila e riduce l'eccesso di eosinofili. Jorveza è anche efficace nel prevenire episodi ricorrenti della malattia. Gli effetti indesiderati di Jorveza, che condizionano principalmente la bocca e la gola, sono gestibili.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jorveza?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jorveza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jorveza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jorveza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Jorveza

Jorveza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2018.

Ulteriori informazioni su Jorveza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.