



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonīds*)

Jorveza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jorveza* un **kāpēc tās** lieto?

Jorveza ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu eozinofilo ezofagītu. Eozinofils ezofagīts ir barības vada (ejas, kas savieno muti un kuņģi) iekaisums, kas izraisa tādus simptomus, kā, piemēram, disfāģija (apgrūtināta rīšana) un barības vada nosprostošanās. To izraisa izteikta balto asins šūnu, ko dēvē par eozinofilajiem leikocītiem, uzkrāšanās barības vada gļotādā.

Eozinofils ezofagīts ir reta slimība, un 2013. gada 5. augustā *Jorveza* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza satur aktīvo vielu budezonīdu.

Kā lieto *Jorveza*?

Jorveza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi eozinofilā ezofagīta diagnostikā un ārstēšanā.

Jorveza ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (0,5 mg un 1 mg). Tableti novieto uz mēles un piespiež pie aukslējām vismaz divas minūtes, līdz tā ir izšķīdusi. Šajā laikā pacientam pastāvīgi jānorij siekalas, kurās ir izšķīdušas zāles. Tabletes nedrīkst košļāt vai norīt veselas.

Ieteicamā deva, lai kontrolētu simptomus, ir viena 1 mg tablete divreiz dienā sešas līdz 12 nedēļas. Lai kontrolētu slimību, ārstēšanu ar *Jorveza* var turpināt ar vienu 0,5 mg vai 1 mg tableti divreiz dienā atkarībā no tā, cik ilgu laiku pacientam ir slimība un cik smaga tā ir. Ārsts izlemj par ārstēšanas ilgumu.

Papildu informāciju par *Jorveza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jorveza* darbojas?

Jorveza aktīvā viela budezonīds ir kortikosteroīds. Kortikosteroīdi piesaistās mērķiem (receptoriem) uz imūnšūnām un samazina to vielu izdalīšanos, kas izraisa iekaisumu.



Pēc *Jorveza* izšķīšanas mutē siekalas zāles nogādā barības vadā, kur tās mazina iekaisumu un atvieglo eozinofilā ezofagīta simptomus.

Kādi *Jorveza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Jorveza bija efektīvas divos pamatpētījumos, iesaistot 292 pieaugušos ar eozinofilo ezofagītu.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 88 pacienti ar aktīvu eozinofilo ezofagītu, ārstēšanu ar 1 mg *Jorveza* divreiz dienā salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija eozinofilo leikocītu līmenis barības vadā un simptomu mazināšanās. Pēc sešām nedēļām aptuveni 58% pacientu, kuri lietoja *Jorveza*, bija samazināts eozinofilo leikocītu skaits un simptomu nebija vai tie bija minimāli, bet šo iedarbību nekonstatēja nevienam pacientam, kurš lietoja placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 204 pacientus, kuru eozinofilā ezofagīta simptomi tika kontrolēti, terapiju ar 0,5 mg vai 1 mg *Jorveza* divreiz dienā salīdzināja ar placebo. Pēc 48 nedēļām simptomi tika apmierinoši kontrolēti aptuveni 74 % pacientu, kuri lietoja 0,5 mg *Jorveza* divreiz dienā, un 75 % pacientu, kuri lietoja 1 mg divreiz dienā, salīdzinājumā ar 4 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jorveza*?

Visbiežākās *Jorveza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir mutes dobuma, rīkles un barības vada sēnīšu infekcijas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jorveza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jorveza* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jorveza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pacientiem ar eozinofilo ezofagītu bieži vien nav citu ārstēšanas iespēju. Aģentūra secināja, ka *Jorveza* uzlabo eozinofilā ezofagīta simptomus un samazina eozinofilu pārkāpumu. *Jorveza* arī efektīvi novērš slimības recidīvus. *Jorveza* blakusparādības, kas galvenokārt ietekmē muti un rīkli, ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jorveza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jorveza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jorveza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jorveza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jorveza*

2018. gada 8. janvārī *Jorveza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Jorveza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.