EMEA/H/C/004655

Jorveza (*budesonid*)

Ħarsa ġenerali lejn Jorveza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jorveza u **għal** xiex **jintuża?**

Jorveza huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'esofagite esinofilika. L-esofagite esinofilika hija infjammazzjoni tal-esofagu (il-passaġġ li mill-ħalq iwassal għall-istonku), li jikkawża sintomi inkluż disfaġija (diffikultà biex tibla') u mblokk tal-esofagu. Din tiġi kkawżata minn akkumulazzjoni kbira ta' ċelloli bojod tad-demm msejħa esinofili fil-kisja tal-esofagu.

L-esofagite esinofilika hija rari, u Jorveza ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-5 ta' Awwissu 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza fih is-sustanza attiva budesonid.

Kif **jintuża** Jorveza?

Jorveza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura ta' esofagite esinofilika.

Jorveza jiġi bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq (0.5 mg u 1 mg). Il-pillola titqiegħed fuq l-ilsien u tingħafas mas-saqaf tal-ħalq għal mill-inqas żewġ minuti sakemm tinħall. Matul dan il-ħin il-pazjent għandu jibla' b'mod stabbli l-bżieq mal-mediċina maħlula. Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jinbelgħu sħaħ.

Id-doża rakkomandata biex is-sintomi jinżammu taħt kontroll hija pillola waħda ta' 1 mg darbtejn kuljum għal sitt ġimgħat sa 12-il ġimgħa. Biex il-kundizzjoni tinżamm taħt kontroll, il-kura b'Jorveza tista' titkompla b'pillola waħda ta' 0.5 mg jew 1 mg darbtejn kuljum, skont kemm il-pazjent ikun ilu bil-kundizzjoni u kemm din tkun severa. It-tabib ser jiddeċiedi kemm għandha ddum il-kura.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jorveza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Jorveza?

Is-sustanza attiva f'Jorveza, il-budesonid, hija kortikosterojde. Il-kortikosterojdi jeħlu ma' miri (riċetturi) fuq iċ-ċelloli immunitarji u jnaqqsu r-rilaxx ta' sustanzi li jwasslu għal infjammazzjoni

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

Wara li Jorveza jinħall fil-ħalq, il-bżieq iġorru fl-esofagu fejn dan inaqqas l-infjammazzjoni u jtaffi s-sintomi ta' esofagite esinofilika.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jorveza li ħarġu mill-istudji?

Jorveza kien effettiv f'żewġ studji ewlenin li involvew 292 adult b'esofagite esinofilika.

Fl-ewwel studju li kien jinvolvi 88 pazjent b'esofagite esinofilika attiva, il-kura b'1 mg ta' Jorveza darbtejn kuljum tqabbel ma' plaċebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' esinofili fl-esofagu u t-titjib fis-sintomi. Wara sitt ġimgħat, madwar 58 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Jorveza kellhom livelli ta' esinofili mnaqqsa u l-ebda sintomu jew sintomi minimi biss, waqt li ħadd mill-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo ma kellu dawn l-effetti.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 204 pazjenti li s-sintomi tagħhom ta' esofagite esinofilika kienu taħt kontroll, il-kura b'0.5 mg jew 1 mg ta' Jorveza darbtejn kuljum tqabblet mal-plaċebo. Wara 48 ġimgħa, is-sintomi kienu kkontrollati b'mod sodisfaċenti f'madwar 74 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 0.5 mg ta' Jorveza darbtejn kuljum u 75 % ta' dawk li kienu qed jieħdu 1 mg darbtejn kuljum, meta mqabbla ma' 4 % f'dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jorveza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jorveza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fungali fil-ħalq, fil-faringi (gerżuma) u fl-esofagu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jorveza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Jorveza ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jorveza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Pazjenti b'esofagite esinofilika ħafna drabi ma jkollhomx opzjonijiet ta' kura oħra. L-Aġenzija kkonkludiet li Jorveza jtejjeb is-sintomi tal-esofagite esinofilika u jnaqqas l-eċċess tal-esinofili. Jorveza huwa effettiv ukoll fil-prevenzjoni ta' episodji rikorrenti tal-marda. L-effetti sekondarji ta' Jorveza, li jaffettwaw l-aktar il-ħalq u l-gerżuma, huma maniġġabbli

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jorveza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jorveza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jorveza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Jorveza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jorveza

Jorveza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2018.

Aktar informazzjoni dwar Jorveza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.