



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budesonide*)

Een overzicht van Jorveza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jorveza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jorveza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met eosinofiele oesofagitis. Eosinofiele oesofagitis is ontsteking van de slokdarm (de verbinding tussen mond en maag), wat leidt tot symptomen zoals dysfagie (moeite met slikken) en verstopping van de slokdarm. De aandoening wordt veroorzaakt door een sterke ophoping van witte bloedcellen (eosinofielen) in het slijmvlies van de slokdarm.

Eosinofiele oesofagitis is zeldzaam, en Jorveza werd op 5 augustus 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

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

Jorveza bevat de werkzame stof budesonide.

Hoe wordt Jorveza gebruikt?

Jorveza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van eosinofiele oesofagitis.

Jorveza is verkrijgbaar in de vorm van orodispergeerbare (in de mond oplosbare) tabletten (0,5 mg en 1 mg). De tablet wordt op de tong geplaatst en gedurende ten minste twee minuten tegen de bovenzijde van de mond gedrukt totdat ze is opgelost. Ondertussen dient de patiënt het speeksel met het opgeloste geneesmiddel steeds door te slikken. Er mag niet op tabletten worden gekauwd en ze mogen niet in hun geheel worden doorgeslikt.

De aanbevolen dosis om de symptomen onder controle te brengen is één tablet van 1 mg tweemaal daags gedurende 6 tot 12 weken. Om de aandoening onder controle te houden, kan de behandeling met Jorveza worden voortgezet met één tablet van 0,5 mg of 1 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de periode gedurende welke de aandoening zich al heeft gemanifesteerd en van de ernst ervan. De arts bepaalt hoe lang de behandeling moet duren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jorveza.



Hoe werkt Jorveza?

De werkzame stof in Jorveza, budesonide, is een corticosteroïde. Corticosteroïden hechten zich aan doelen (receptoren) op immuuncellen en verminderen de productie van stoffen die de ontsteking veroorzaken.

Zodra Jorveza in de mond is opgelost, brengt het slijm het naar de slokdarm, waar het middel de ontsteking vermindert en de symptomen van eosinofiele oesofagitis verlicht.

Welke voordelen bleek Jorveza tijdens de studies te hebben?

Jorveza is werkzaam gebleken in twee hoofdstudies onder 292 volwassenen met eosinofiele oesofagitis.

In de eerste studie onder 88 patiënten met actieve eosinofiele oesofagitis werd de behandeling met 1 mg Jorveza tweemaal daags vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de concentratie eosinofielen in de slokdarm en de verbetering van symptomen. Na zes weken had rond 58% van de patiënten die Jorveza innamen een verminderde concentratie eosinofielen en geen of slechts minimale symptomen, terwijl deze effecten zich niet voordeden bij de patiënten die een placebo innamen.

In de tweede studie onder 204 patiënten bij wie de symptomen van eosinofiele oesofagitis onder controle waren, werd de behandeling met 0,5 mg of 1 mg Jorveza tweemaal daags vergeleken met placebo. Na 48 weken waren de symptomen op bevredigende wijze gecontroleerd bij ongeveer 74 % van de patiënten die tweemaal daags 0,5 mg Jorveza innamen, en bij 75 % van de patiënten die tweemaal daags 1 mg innamen, tegenover 4 % bij de patiënten die placebo toegediend kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Jorveza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Jorveza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties in de mond, farynx (keel) en slokdarm.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jorveza.

Waarom is Jorveza geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jorveza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Patiënten met eosinofiele oesofagitis hebben vaak geen andere behandelingsmogelijkheden. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Jorveza de symptomen van eosinofiele oesofagitis verlicht en de overmatige productie van eosinofielen tegengaat. Jorveza is ook werkzaam bij de preventie van terugkerende eosinofiele oesofagitis. De bijwerkingen van Jorveza, die voornamelijk de mond en de keel betreffen, zijn beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jorveza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jorveza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jorveza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jorveza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jorveza

Op 8 januari 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jorveza verleend.

Meer informatie over Jorveza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.