



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jorveza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jorveza i w jakim celu **się** go stosuje

Jorveza jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych chorujących na eozynofilowe zapalenie przełyku. Eozynofilowe zapalenie przełyku jest chorobą zapalną przełyku (przewodu doprowadzającego pokarm z ust do żołądka), która wywołuje objawy takie jak dysfagia (zaburzenia połykania) i niedrożność przełyku. Jest ona spowodowana gromadzeniem się dużych ilości białych krwinek zwanych eozynofilami w błonie wyściełającej przełyk.

Ze względu na to, że eozynofilowe zapalenie przełyku uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 5 sierpnia 2013 r. lek Jorveza uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza zawiera substancję czynną budezonid.

Jak **stosować** lek Jorveza

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku.

Lek Jorveza jest dostępny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (0,5 mg i 1 mg). Tabletkę umieszcza się na języku i przyciska do podniebienia przez co najmniej dwie minuty aż do jej rozpuszczenia. W tym czasie pacjent powinien stale połykać ślinę z rozpuszczonym lekiem. Tabletek nie wolno żuć ani połykać w całości.

Zalecana dawka, która pozwala utrzymać objawy pod kontrolą, wynosi 1 mg, podawany w tabletkę dwa razy na dobę przez 6-12 tygodni. W celu kontrolowania choroby stosowanie leku Jorveza może być kontynuowane w postaci tabletki 0,5 mg lub 1 mg dwa razy na dobę, w zależności od tego, jak długo pacjent jest chory i jak poważne jest jego schorzenie. Lekarz podejmie decyzję, jak długo powinno trwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jorveza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **stosować** lek Jorveza

Substancja czynna zawarta w leku Jorveza, budezonid, jest kortykosteroidem. Kortykosteroidy przyłączają się do celów (receptorów) na komórkach odpornościowych i zmniejszają uwalnianie substancji prowadzących do zapalenia.

Po rozpuszczeniu leku Jorveza w ustach jest on przenoszony ze śliną do przełyku, gdzie zmniejsza stan zapalny i łagodzi objawy eozynofilowego zapalenia przełyku.

Korzyści ze stosowania leku Jorveza wykazane w badaniach

Skuteczność leku Jorveza wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem 292 osób dorosłych z eozynofilowym zapaleniem przełyku.

W pierwszym badaniu z udziałem 88 pacjentów z czynną postacią eozynofilowego zapalenia przełyku leczenie z zastosowaniem 1 mg leku Jorveza dwa razy na dobę porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom eozynofilów w przełyku i złagodzenie objawów. Po 6 tygodniach u około 58% pacjentów przyjmujących lek Jorveza liczba eozynofilów obniżyła się i nie występowały objawy lub występowały tylko minimalne objawy, podczas gdy takiego działania nie zaobserwowano u żadnego z pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 204 pacjentów, u których objawy eozynofilowego zapalenia przełyku znajdowały się pod kontrolą, leczenie z zastosowaniem 0,5 mg lub 1 mg leku Jorveza dwa razy na dobę porównywano z placebo. Po 48 tygodniach objawy w zadowalający sposób kontrolowano u ok. 74% pacjentów przyjmujących lek Jorveza w dawce 0,5 mg dwa razy na dobę i u 75% osób przyjmujących 1 mg dwa razy na dobę, w porównaniu z 4% u osób przyjmujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Jorveza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jorveza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia grzybicze jamy ustnej, gardła i przełyku.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jorveza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jorveza w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jorveza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Pacjenci z eozynofilowym zapaleniem przełyku często nie mają innych możliwości leczenia. Agencja uznała, że Jorveza łagodzi objawy eozynofilowego zapalenia przełyku i obniża nadmierną liczbę eozynofilów. Lek Jorveza jest również skuteczny w zapobieganiu nawracającym epizodom choroby. Działania niepożądane głównie w obrębie jamy ustnej i gardła są możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jorveza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jorveza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Jorveza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jorveza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Jorveza

Lek Jorveza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Jorveza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.