



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonida*)

Um resumo sobre Jorveza e porque está autorizado na UE

### O que é Jorveza e para que é utilizado?

Jorveza é um medicamento utilizado no tratamento da esofagite eosinofílica em adultos. A esofagite eosinofílica é uma inflamação do esófago (canal que transporta os alimentos da boca até ao estômago) que causa sintomas como disfagia (dificuldades em engolir) e obstrução do esófago. Esta doença é causada por uma grande acumulação de um tipo de glóbulos brancos, os eosinófilos, na parede do esófago.

A esofagite eosinofílica é uma doença rara, e Jorveza foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 5 de agosto de 2013. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Jorveza contém a substância ativa budesonida.

### Como se utiliza Jorveza?

Jorveza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da esofagite eosinofílica.

Jorveza está disponível na forma de comprimidos orodispersíveis (0,5 mg e 1 mg). O comprimido é colocado na língua e pressionado contra o céu da boca durante dois minutos, pelo menos, até se dissolver. Durante esse tempo, o doente deve ir engolindo a saliva com medicamento dissolvido, a pouco e pouco. Os comprimidos não devem ser mastigados nem engolidos inteiros.

A dose recomendada para o controlo dos sintomas é de um comprimido de 1 mg duas vezes por dia durante 6 a 12 semanas. Para manter o controlo da doença, o tratamento com Jorveza pode ser continuado com um comprimido de 0,5 mg ou de 1 mg duas vezes por dia, dependendo de há quanto tempo o doente tem a doença e da sua gravidade. O médico decidirá a duração do tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Jorveza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona Jorveza?

A substância ativa de Jorveza, a budesonida, é um corticosteroide. Os corticosteroides ligam-se a alvos (recetores) nas células do sistema imunitário e reduzem a libertação de substâncias que causam inflamação.

O comprimido de Jorveza dissolvido na boca é transportado pela saliva para o esófago, onde reduz a inflamação e alivia os sintomas da esofagite eosinofílica.

## Quais os benefícios demonstrados por Jorveza durante os estudos?

Jorveza demonstrou eficácia em dois estudos principais que incluíram 292 adultos com esofagite eosinofílica.

No primeiro estudo, que incluiu 88 doentes com esofagite eosinofílica ativa, o tratamento com Jorveza 1 mg duas vezes por dia foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o nível de eosinófilos no esófago e a melhoria dos sintomas. Após 6 semanas, em cerca de 58 % dos doentes que tomaram Jorveza, observou-se uma redução no nível de eosinófilos e a ausência de sintomas ou apenas sintomas ligeiros, enquanto nenhum dos doentes que recebeu placebo apresentou estes efeitos.

No segundo estudo, que incluiu 204 doentes em que os sintomas da esofagite eosinofílica se encontravam controlados, o tratamento com Jorveza 0,5 mg ou Jorveza 1 mg, duas vezes por dia, foi comparado com um placebo. Após 48 semanas, observou-se um controlo adequado dos sintomas em cerca de 74 % dos doentes que tomaram Jorveza 0,5 mg, duas vezes por dia, e em 75 % dos que tomaram Jorveza 1 mg, duas vezes por dia, em comparação com 4 % dos doentes no grupo do placebo.

## Quais são os riscos associados a Jorveza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jorveza (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são infeções por fungos na boca, faringe (garganta) e esófago.

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jorveza, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Jorveza autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jorveza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os doentes com esofagite eosinofílica não têm, muitas vezes, outras opções de tratamento. A Agência concluiu que Jorveza melhora os sintomas da esofagite eosinofílica e reduz o excesso de eosinófilos. Jorveza é também eficaz na prevenção de episódios recorrentes da doença. Os efeitos secundários de Jorveza, que afetam principalmente a boca e a garganta, são controláveis.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jorveza?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jorveza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jorveza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jorveza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Jorveza

A 8 de janeiro de 2018, Jorveza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Jorveza podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.