



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonidă*)

Prezentare generală a Jorveza și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Jorveza și pentru ce se **utilizează**?

Jorveza este un medicament utilizat pentru tratarea esofagitei eozinofilice la **adulți**. Esofagita eozinofilică este o **inflamație** a esofagului (partea tubului digestiv care **leagă** gura de stomac) care duce la **aparitia** de simptome precum disfagie (**dificultăți** la **înghițire**) și **obstrucția** esofagului. Este **cauzată** de o acumulare mare de globule albe, numite eozinofile, în mucoasa esofagului.

Esofagita eozinofilică este **rară**, iar Jorveza a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 5 august 2013. **Informații** suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi **găsite** aici: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Jorveza conține substanța activă budesonidă.

### Cum se **utilizează** Jorveza?

Jorveza se poate obține numai pe **bază** de **prescripție medicală**, iar tratamentul trebuie **inițiat** de un medic cu **experiență** în diagnosticul și tratamentul esofagitei eozinofilice.

Jorveza este disponibil sub **formă** de comprimate orodispersabile (0,5 mg și 1 mg). Comprimatul se pune pe **limbă** și se **apasă** pe cerul gurii cel puțin 2 minute, **până** se **dizolvă**. În acest timp, pacientul trebuie să **înghiță** constant saliva în care s-a dizolvat medicamentul. Comprimatele nu se mestecă și nu se înghiț întregi.

Doza **recomandată** pentru a **ține** simptomele sub control este de un comprimat de 1 mg, de **două** ori pe zi, timp de 6-12 **săptămâni**. Pentru a **ține** boala sub control, tratamentul cu Jorveza se poate continua cu un comprimat de 0,5 mg sau de 1 mg, de **două** ori pe zi, în **funcție** de vechimea și gravitatea bolii. Medicul va decide durata tratamentului.

Pentru **informații** suplimentare cu privire la utilizarea Jorveza, **citiți** prospectul sau **adresați-vă** medicului **dumneavoastră** sau farmacistului.

### Cum **acționează** Jorveza?

**Substanța** activă din Jorveza, budesonida, este un corticosteroid. Corticosteroidii se **leagă** de **ținte** (receptori) de pe **suprafața** celulelor imunitare, reducând eliberarea de **substanțe** care duc la **inflamație**.



După ce se dizolvă în gură, Jorveza ajunge prin salivă în esofag, unde reduce inflamația și ameliorează simptomele esofagitei eozinofilice.

## Ce beneficii a prezentat Jorveza pe parcursul studiilor?

Jorveza s-a dovedit eficace în două studii principale la care au participat 292 de adulți cu esofagită eozinofilică.

În primul studiu, la care au participat 88 de pacienți cu esofagită eozinofilică activă, tratamentul cu Jorveza 1 mg administrat de două ori pe zi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalele măsuri ale eficacității au fost nivelul de eozinofile din esofag și ameliorarea simptomelor. După 6 săptămâni, aproximativ 58 % din pacienții tratați cu Jorveza aveau valori scăzute ale eozinofilelor și simptome minime sau nu aveau simptome, în timp ce niciunul dintre pacienții care luaseră placebo nu avea aceste reacții.

În al doilea studiu, la care au participat 204 pacienți cu simptome de esofagită eozinofilică ținute sub control, tratamentul cu Jorveza 0,5 mg sau 1 mg administrat de două ori pe zi a fost comparat cu placebo. După 48 de săptămâni, simptomele erau ținute sub control în mod satisfăcător la aproximativ 74 % din pacienții care luau Jorveza 0,5 mg de două ori pe zi și la 75 % din cei care luau Jorveza 1 mg de două ori pe zi, față de 4 % în cazul pacienților care luau placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Jorveza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jorveza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții fungice ale gurii, faringelui (gâtului) și esofagului.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jorveza, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Jorveza în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jorveza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

De obicei, pacienții cu esofagită eozinofilică nu au alte opțiuni de tratament. Agenția a concluzionat că Jorveza ameliorează simptomele esofagitei eozinofilice și reduce excesul de eozinofile. Jorveza este eficace și în prevenirea episoadelor recurente ale bolii. Reacțiile adverse asociate cu Jorveza, care afectează în principal gura și gâtul, pot fi gestionate terapeutic.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jorveza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jorveza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jorveza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jorveza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte **informații** despre Jorveza

Jorveza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Jorveza sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.