



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonid*)

Prehľad o lieku Jorveza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jorveza a na čo sa používa?

Liek Jorveza sa používa na liečbu dospelých s eozinofilnou ezofagitídou. Eozinofilná ezofagitída je zápal ezofágu (pažeráku, prepojenia medzi ústami a žalúdkom), ktorý spôsobuje príznaky ako dysfágia (problémy s prehĺtaním) a obštrukcia pažeráka. Príčinou ju veľké hromadenie bielych krviniek nazývaných eozinofilné leukocyty v sliznici pažeráka.

Eozinofilná ezofagitída je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Jorveza 5. augusta 2013 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Liek Jorveza obsahuje liečivo budezonid.

Ako sa liek Jorveza používa?

Výdaj lieku Jorveza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou eozinofilnej ezofagitídy.

Liek je dostupný vo forme orodispergovateľných tabliet (0,5 mg a 1 mg). Tableta sa položí na jazyk a pritlačí sa o podnebie v ústach aspoň na dve minúty, kým sa nerozpustí. Počas toho má pacient pokojne prehĺtať sliny s rozpusteným liekom. Tablety sa nesmú hrýzť ani prehĺtať nerozpustené.

Odporúčaná dávka na kontrolu akútnych príznakov je jedna 1 mg tableta dvakrát denne počas 6 až 12 týždňov. Na prevenciu príznakov ochorenia sa má pokračovať v liečbe liekom Jorveza jednou 0,5 mg alebo 1 mg tabletou dvakrát denne v závislosti od trvania existujúceho ochorenia a jeho závažnosti. O dĺžke liečby rozhodne lekár.

Viac informácií o používaní lieku Jorveza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Jorveza účinkuje?

Liečivo lieku Jorveza, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy sa naviažu na ciele (receptory) na bunkách imunitného systému a znížia vylučovanie zápalových látok.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Keď sa liek Jorveza rozpustí v ústach, slinami sa dostane do pažeráka, kde znižuje zápal a zmierňuje príznaky eozinofilnej ezofagitídy.

Aké prínosy lieku Jorveza boli preukázané v štúdiách?

Liek Jorveza bol účinný v dvoch hlavných štúdiách s 292 dospelými s eozinofilnou ezofagitídou.

V prvej štúdii s 88 pacientmi s aktívnou eozinofilnou ezofagitídou sa porovnávala liečba liekom Jorveza v sile 1 mg jedenkrát denne s placebom (zdanlivým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bola hladina eozinofilných leukocytov v pažeráku a zlepšenie príznakov. Po 6 týždňoch došlo u približne 58 % pacientov užívajúcich liek Jorveza k zníženiu hladiny eozinofilov a vymiznutiu príznakov alebo k výskytu iba minimálnych príznakov, zatiaľ čo u žiadneho z pacientov užívajúcich placebo sa tieto účinky neprejavili.

V druhej štúdii s 204 pacientmi, ktorí mali kontrolované symptómy eozinofilnej ezofagitídy, sa porovnávala liečba liekom Jorveza v sile 0,5 mg alebo 1 mg dvakrát denne s placebom. Po 48 týždňoch boli symptómy uspokojivo kontrolované približne u 74 % pacientov užívajúcich 0,5 mg lieku Jorveza dvakrát denne a u 75 % pacientov užívajúcich 1 mg dvakrát denne v porovnaní so 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jorveza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jorveza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú mykotické infekcie v ústach, vo faryngu (hrdle) a v pažeráku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jorveza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jorveza povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jorveza sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Pacienti s eozinofilnou ezofagitídou často nemajú iné liečebné alternatívy. Agentúra dospela k záveru, že liek Jorveza zmierňuje príznaky eozinofilnej ezofagitídy a znižuje nadmernú produkciu eozinofilných leukocytov. Liek Jorveza je účinný aj pri prevencii opakovania epizód ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Jorveza, ktoré postihujú hlavne ústa a hrdlo, sú zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jorveza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jorveza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jorveza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jorveza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jorveza

Lieku Jorveza bolo 8. januára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jorveza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020