



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budesonid*)

Sammanfattning av Jorveza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jorveza och vad används det för?

Jorveza är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med eosinofil esofagit. Eosinofil esofagit är en inflammation i matstrupen (esofagus, passagen som leder från munnen till magen), vilket ger upphov till symtom som dysfagi (svårighet att svälja) och blockering av matstrupen. Sjukdomen orsakas av att en stor mängd vita blodkroppar, s.k. eosinofiler, ansamlas i matstrupens inre beklädnad.

Eosinofil esofagit är en sällsynt sjukdom och Jorveza klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 5 augusti 2013. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza innehåller den aktiva substansen budesonid.

Hur används Jorveza?

Jorveza är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av eosinofil esofagit.

Jorveza finns som munsönderfallande tabletter (0,5 mg och 1 mg). Tabletten placeras på tungan och trycks mot gommen i minst två minuter tills den lösts upp. Under denna tid ska patienten fortlöpande svälja sin saliv tillsammans med det upplösta läkemedlet. Tabletterna får inte tuggas eller sväljas hela.

Den rekommenderade dosen för symptomkontroll är en tablett på 1 mg två gånger om dagen i 6–12 veckor. För att kontrollera sjukdomen kan behandlingen med Jorveza fortsätta med en tablett på 0,5 mg eller 1 mg två gånger om dagen, beroende på hur länge patienten har haft sjukdomen och hur allvarlig den är. Läkaren beslutar om hur länge behandlingen ska pågå.

För mer information om hur du använder Jorveza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jorveza?

Den aktiva substansen i Jorveza, budesonid, är en kortikosteroid. Kortikosteroider fäster vid mål (receptorer) på immunceller och gör så att frisättningen av inflammationsdrivande ämnen minskar.



Efter att Jorveza lösts upp i munnen för saliven läkemedlet till matstrupen, där det minskar inflammationen och lindrar symtomen vid eosinofil esofagit.

Vilka fördelar med Jorveza har visats i studierna?

Jorveza har visat sig vara effektivt i två huvudstudier på sammanlagt 292 vuxna patienter med eosinofil esofagit.

I den första studien, som omfattade 88 patienter med aktiv eosinofil esofagit, jämfördes Jorveza 1 mg två gånger om dagen med placebo (överksam behandling). Huvudmåttet på effekt var nivån av eosinofiler i matstrupen och symtomförbättringen. Efter 6 veckor uppvisade omkring 58 procent av patienterna som tog Jorveza en minskning av eosinofilmängden och inga eller minimala symtom, medan dessa effekter inte sågs hos någon av de patienter som tog placebo.

I den andra studien, som omfattade 204 patienter med kontrollerade symtom på eosinofil esofagit, jämfördes behandling med 0,5 mg eller 1 mg Jorveza två gånger om dagen med placebo. Efter 48 veckor hade en tillfredsställande symtomkontroll uppnåtts hos omkring 74 procent av patienterna som tog 0,5 mg Jorveza två gånger om dagen och hos 75 procent av dem som tog 1 mg två gånger om dagen, jämfört med 4 procent hos dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Jorveza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jorveza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är svampinfektioner i munnen, svalget (farynx) och matstrupen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jorveza finns i bipacksedeln.

Varför är Jorveza godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jorveza är större än riskerna och att Jorveza kan godkännas för försäljning i EU.

Patienter med eosinofil esofagit saknar ofta andra behandlingsalternativ. Myndigheten fann att Jorveza förbättrar symtomen vid eosinofil esofagit och minskar överskottet av eosinofiler. Jorveza är också effektivt när det gäller att förebygga återkommande episoder av sjukdomen. Biverkningarna av Jorveza påverkar främst mun och hals och är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jorveza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jorveza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jorveza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jorveza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jorveza

Den 8 januari 2018 beviljades Jorveza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jorveza finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.