



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45570
EMA/H/C/004655

Jorveza (*budesónida*)

Información general en lenguaje claro sobre Jorveza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jorveza y para qué se utiliza?

Jorveza es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos y niños a partir de los dos años de edad. La esofagitis eosinofílica es un trastorno inflamatorio del esófago (el tubo que va de la boca al estómago) que provoca síntomas como disfagia (dificultad para tragar) y obstrucción del esófago. Su causa es una gran acumulación de glóbulos blancos denominados eosinófilos en el revestimiento del esófago.

La esofagitis eosinofílica es «rara» y Jorveza ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 5 de agosto de 2013. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Jorveza contiene el principio activo budesónida.

¿Cómo se usa Jorveza?

Jorveza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la esofagitis eosinofílica.

Jorveza se presenta en comprimidos bucodispersables para su uso en adultos. El comprimido se coloca en la lengua y se deja disolver en la boca, al tiempo que se traga gradualmente la saliva.

Jorveza también se presenta en forma de suspensión que se toma por vía oral, para su uso en niños a partir de dos años de edad, y debe tomarse después de las comidas utilizando la jeringa que se proporciona con el medicamento. Los pacientes deben evitar beber, comer o realizar su higiene oral (como cepillarse los dientes y enjuagarse la boca) durante al menos 30 minutos después de tomar la suspensión oral.

Jorveza se toma dos veces al día. El médico decidirá la duración del tratamiento. Si se va a interrumpir el tratamiento prolongado, la dosis debe reducirse gradualmente.

Si desea más información sobre el uso de Jorveza, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Jorveza?

El principio activo de Jorveza, la budesónida, es un corticosteroide. Los corticosteroides se unen a las dianas (receptores) de las células inmunitarias y reducen la liberación de sustancias que producen la inflamación.

La budesonida actúa en el esófago, donde reduce la inflamación y alivia los síntomas de la esofagitis eosinofílica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jorveza en los estudios realizados?

Jorveza fue eficaz en dos estudios principales en los que participaron 292 adultos con esofagitis eosinofílica.

En el primer estudio, en el que participaron 88 adultos con esofagitis eosinofílica activa, se comparó el tratamiento con Jorveza (comprimidos bucodispersables) dos veces al día con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración de eosinófilos en el esófago y la mejoría de los síntomas. Después de 6 semanas, alrededor del 58 % de los pacientes tratados con Jorveza habían reducido la concentración de eosinófilos y no tenían síntomas o únicamente presentaban síntomas mínimos, mientras que ninguno de los 29 pacientes que recibieron placebo tuvo estos efectos.

En el segundo estudio, en el que participaron 204 adultos cuyos síntomas de esofagitis eosinofílica estaban bajo control, se comparó el tratamiento con una dosis baja y una dosis alta de Jorveza (comprimidos bucodispersables) dos veces al día con placebo. Al cabo de 48 semanas, los síntomas se controlaron satisfactoriamente en alrededor del 74 % de los pacientes que tomaron Jorveza en dosis bajas dos veces al día, y en el 75 % de los que tomaron una dosis más alta dos veces al día, en comparación con el 4 % de los que recibieron placebo.

En un tercer estudio en el que participaron 76 niños a partir de dos años de edad con esofagitis eosinofílica se comparó Jorveza suspensión oral con un placebo. Al cabo de 12 semanas, alrededor del 46 % de los niños que recibieron una dosis baja de Jorveza y el 69 % de los que recibieron una dosis alta habían reducido los niveles de eosinófilos y no tenían síntomas o solo presentaban síntomas mínimos. Este resultado no se observó en los niños que recibieron placebo.

Los estudios realizados con Jorveza se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Jorveza?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jorveza se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jorveza (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones fúngicas de la boca, la faringe (garganta) y el esófago.

¿Por qué se ha autorizado Jorveza en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Jorveza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los pacientes con esofagitis eosinofílica no tienen a menudo otras opciones de tratamiento. La Agencia concluyó que Jorveza mejora los síntomas de la esofagitis eosinofílica en adultos y niños y reduce el exceso de eosinófilos. Jorveza también es eficaz en la prevención de los episodios recurrentes de la

enfermedad. Los efectos adversos de Jorveza, que afectan principalmente a la boca y la garganta, son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jorveza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jorveza se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jorveza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jorveza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jorveza

Jorveza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2018.

Puede encontrar más información sobre Jorveza, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.