



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesoniid*)

Lihtne ülevaade ravimist Jorveza ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Jorveza ja milleks seda kasutatakse?

Jorveza on ravim, mida kasutatakse eosinofiilse ösofagiidi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Eosinofiilne ösofagiit on söögitoru (suud maoga ühendava toruja elundi) põletik, mis põhjustab muu hulgas selliseid sümptomeid nagu düsfaagia (neelamisraskus) ja söögitoruummistus. Selle põhjuseks on vere teatud valgeliblede – eosinofiilide – ulatuslik kuhjumine söögitoru limaskestast.

Eosinofiilne ösofagiit esineb harva ja Jorveza nimetati 5. augustil 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [EMA veebilehel](#).

Jorveza sisaldab toimeainet budesoniidi.

Kuidas Jorvezat kasutatakse?

Jorveza on retseptiravim. Ravi tohib alustada eosinofiilse ösofagiidi diagnoosimises ja ravimises kogenud arst.

Jorvezat turustatakse täiskasvanutele ettenähtud suus dispergeeruvate tablettidena. Tablett asetatakse keelele ja sel lastakse suus lahustuda, neelates sülg järk-järgult alla.

Jorvezat turustatakse ka vähemalt 2-aastastele lastele ettenähtud suukaudse suspensioonina, mida tuleb võtta pärast sööki, kasutades ravimiga kaasas olevat süstalt. Patsiendid peavad hoiduma joomisest, söömisest või suuhügieenist (nt hammaste harjamisest ja suu loputamisest) vähemalt 30 minuti jooksul pärast suukaudse suspensiooni võtmist.

Jorvezat võetakse kaks korda ööpäevas. Arst määrab ravi kestuse. Pikaajalise ravi lõpetamisel tuleb annust järk-järgult vähendada.

Lisateavet Jorveza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jorveza toimib?

Jorveza toimeaine budesoniid on kortikosteroid. Kortikosteroidid seonduvad immuunrakkudel paiknevate sihtmärkidega (retseptoritega) ja vähendavad põletikku põhjustavate ainete vabanemist.

Budesoniid toimib söögitorus, vähendades põletikku ja leevendades eosinofiilse ösofagiidi sümptomeid.

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



Mis on uuringute põhjal Jorveza kasulikkus?

Jorveza oli efektiivne kahes põhiuuringus, milles osales 292 eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanut.

Esimeses uuringus, milles osales 88 aktiivse eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanut, võrreldi kaks korda ööpäevas võetavat Jorvezat (suus dispergeeruvad tabletid) platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli eosinofiilide arv söögitorus ja sümptomite paranemine. 6 nädala pärast oli ligikaudu 58%-l Jorvezat võtnud patsientidest eosinofiilide arv vähenenud ja sümptomid puudusid või esinesid ainult kerged sümptomid, samas kui neid toimeid ei täheldatud ühelgi platseeborühma patsiendil.

Teises uuringus, milles osales 204 täiskasvanut, kellel eosinofiilse ösofagiidi sümptomid olid ohjatud, võrreldi kaks korda ööpäevas väikeses ja suures annuses võetavat Jorvezat (suus dispergeeruvad tabletid) platseeboga. 48 nädala järel olid sümptomid piisavalt ohjatud ligikaudu 74%-l patsientidest, kes võtsid Jorveza väikest annust kaks korda ööpäevas, ja 75%-l patsientidest, kes võtsid ravimi suuremat annust kaks korda ööpäevas, võrreldes 4%-ga platseebopatsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 76 eosinofiilse ösofagiidiga vähemalt 2-aastast last, võrreldi Jorveza suukaudset suspensiooni platseeboga. 12 nädala järel oli ligikaudu 46%-l Jorvezat väikest annust saanud lastest ja 69%-l suurt annust saanud lastest eosinofiilide arv vähenenud ja sümptomid puudusid või olid minimaalsed. Seda tulemust ei täheldatud platseebot saanud lastel.

Jorvezaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Jorveza kõrvalnähud ja piirangud?

Jorveza kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jorveza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks suu, neelu ja söögitoru seennakkused.

Miks Jorveza ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Jorveza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Eosinofiilse ösofagiidiga patsientidel puuduvad sageli muud ravivõimalused. Amet järeldas, et Jorveza leevendab eosinofiilse ösofagiidi sümptomeid täiskasvanutel ja lastel ning vähendab liigset eosinofiilide arvu. Jorveza on tõhus ka haiguse korduvate episoodide ennetamisel. Jorveza kõrvalnähud, mis mõjutavad peamiselt suud ja neelu, on hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jorveza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jorveza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jorveza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Jorveza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jorveza kohta

Jorveza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2018.

Lisateave Jorveza kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.