



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonidi*)

Yleistajuiset yleistiedot Jorvezasta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jorveza on ja mihin sitä käytetään?

Jorveza on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja vähintään 2-vuotiaita lapsia, joilla on eosinofiilinen esofagiitti. Eosinofiilinen esofagiitti on tulehdus ruokatorvessa. Sen oireita ovat esimerkiksi nielemisvaikeudet ja ruokatorven tukkeuma. Tulehdusta aiheuttaa eosinofiili-nimisten valkosolujen runsas kertyminen ruokatorven limakalvolle.

Eosinofiilinen esofagiitti on harvinainen sairaus, ja Jorveza nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 5. elokuuta 2013. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Jorvezan vaikuttava aine on budesonidi.

Miten Jorvezaa käytetään?

Jorvezaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava eosinofiilisen esofagiitin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Jorvezaa on saatavana suussa hajoavina tabletteina aikuisille. Tabletti asetetaan kielelle, ja sen annetaan liueta suuhun. Lääkettä sisältävää sylkeä niellään vähitellen.

Jorvezaa on saatavana myös suun kautta otettavana suspensiona, joka on tarkoitettu käytettäväksi 2 vuotta täyttäneillä lapsilla, ja se otetaan ruokailun jälkeen lääkkeen mukana toimitetulla ruiskulla. Potilaiden on vältettävä juomista, syömistä ja suun puhdistamista (kuten hampaiden harjaamista ja suun huuhtelua) vähintään 30 minuutin ajan oraalisuspension ottamisen jälkeen.

Jorvezaa otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Lääkäri päättää, miten pitkään hoito kestää. Jos pitkäaikainen hoito lopetetaan, annosta on pienennettävä vähitellen.

Lisätietoa Jorvezan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jorveza vaikuttaa?

Jorvezan vaikuttava aine budesonidi on kortikosteroideihin kuuluva lääke. Kortikosteroidit kiinnittyvät kohteisiinsa (reseptoreihin) immuunisoluihin, jolloin ne vähentävät tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumista.

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



Budesonidi vaikuttaa ruokatorvessa, jossa se vähentää tulehdusta ja lievittää eosinofiilisen esofagiitin oireita.

Mitä hyötyä Jorvezasta on havaittu tutkimuksissa?

Jorveza oli tehokas kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 292 eosinofiilista esofagiittia sairastavaa aikuista.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 88 aktiivista eosinofiilista esofagiittia sairastavaa aikuista, Jorveza-hoitoa (suussa hajoavat tabletit) kaksi kertaa vuorokaudessa annettuna verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana olivat eosinofiilien määrä ruokatorvessa ja oireiden lieventyminen. Kuuden viikon kuluttua noin 58 prosentilla Jorvezaa saaneista potilaista eosinofiilien määrä oli vähentynyt eikä oireita ollut tai niitä oli vain hyvin vähän. Tällaista vaikutusta ei esiintynyt yhdelläkään lumelääkettä saaneella potilaalla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 204 aikuista, joiden eosinofiilisen esofagiitin oireet olivat hallinnassa. Pientä ja suurta Jorveza-annosta (suussa hajoavat tabletit) kaksi kertaa vuorokaudessa annettuna verrattiin lumelääkkeeseen. Yhteensä 48 viikon jälkeen oireet olivat tyydyttävästi hallinnassa noin 74 prosentilla potilaista, jotka saivat pienen annoksen Jorvezaa kahdesti vuorokaudessa, ja 75 prosentilla potilaista, jotka saivat suuremman annoksen kahdesti vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 4 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 76 vähintään 2-vuotiasta eosinofiilista esofagiittia sairastavaa lasta, Jorveza-oraalisuspensiota verrattiin lumelääkkeeseen. Kahdentoista viikon kuluttua noin 46 prosentilla lapsista, jotka saivat pienen annoksen Jorvezaa, ja 69 prosentilla lapsista, jotka saivat suuren annoksen Jorvezaa, eosinofiilipitoisuus oli pienentynyt, eikä oireita ollut lainkaan tai ne olivat hyvin vähäisiä. Tätä tulosta ei havaittu lumelääkettä saaneilla lapsilla.

Jorvezalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteiden arviointiraporteissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Jorvezaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jorvezan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jorvezan yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat suun, nielun ja ruokatorven sieni-infektiot.

Miksi Jorveza on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jorvezan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Eosinofiilista esofagiittia sairastavilla potilailla ei useinkaan ole muita hoitovaihtoehtoja. Virasto katsoi, että Jorveza parantaa eosinofiilisen esofagiitin oireita aikuisilla ja lapsilla ja vähentää liiallista eosinofiilien määrää. Jorveza ehkäisee tehokkaasti myös sairausjaksojen uusiutumista. Jorvezan pääasiassa suuhun ja nieluun kohdistuvat haittavaikutukset ovat hoidettavissa.

Miten voidaan varmistaa Jorvezan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jorvezan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jorvezan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jorvezasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jorvezasta

Jorveza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2018.

Lisätietoja Jorvezasta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2026.