



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budésonide*)

Aperçu en langage clair de Jorveza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jorveza et dans quel cas est-il utilisé?

Jorveza est un médicament utilisé pour traiter l'œsophagite à éosinophiles chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux ans. L'œsophagite à éosinophiles est une inflammation de l'œsophage (le conduit reliant la bouche à l'estomac) qui provoque des symptômes tels que la dysphagie (difficulté de déglutition) et l'obstruction de l'œsophage. Elle est causée par une accumulation importante de globules blancs appelés éosinophiles dans la paroi de l'œsophage.

L'œsophagite à éosinophiles est rare et Jorveza a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 5 août 2013. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).

Jorveza contient la substance active budésonide.

Comment Jorveza est-il utilisé?

Jorveza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté en matière de diagnostic et de traitement de l'œsophagite à éosinophiles.

Jorveza est disponible sous forme de comprimés orodispersibles destinés aux adultes. Le comprimé est placé sur la langue, se dissout dans la bouche et s'avale progressivement avec la salive.

Jorveza est également disponible sous forme d'une suspension à prendre par voie orale, pour une utilisation chez les enfants à partir de l'âge de deux ans, et doit être administré après un repas à l'aide de la seringue fournie avec le médicament. Les patients doivent éviter de manger, de boire et de procéder à des gestes d'hygiène bucco-dentaire (brossage des dents ou rinçage de la bouche, par exemple) pendant au moins 30 minutes après la prise de la suspension buvable.

Jorveza est administré deux fois par jour. Le médecin décidera de la durée requise du traitement. Une réduction progressive de la dose est nécessaire en cas d'arrêt d'un traitement prolongé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jorveza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Jorveza agit-il?

La substance active de Jorveza, le budésonide, est un corticostéroïde. Les corticostéroïdes se fixent sur des cibles (récepteurs) sur les cellules immunitaires et inhibent la libération de substances responsables de l'inflammation.

Le budésonide agit directement dans l'œsophage en réduisant l'inflammation et en soulageant les symptômes liés à l'œsophagite à éosinophiles.

Quels sont les bénéfices de Jorveza démontrés au cours des études?

Jorveza s'est révélé efficace dans deux études principales portant sur 292 adultes atteints d'œsophagite à éosinophiles.

Dans la première étude portant sur 88 adultes atteints d'œsophagite à éosinophiles active, le traitement par Jorveza (comprimés orodispersibles) deux fois par jour a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'éosinophiles dans l'œsophage et l'amélioration des symptômes. Après six semaines, environ 58 % des patients sous Jorveza présentaient une réduction du taux d'éosinophiles et une absence de symptômes ou seulement des symptômes minimes, alors qu'aucun des patients sous placebo ne présentait ces effets.

Dans la deuxième étude, portant sur 204 adultes dont les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles étaient sous contrôle, le traitement par Jorveza (comprimés orodispersibles) à faible dose et à dose élevée deux fois par jour a été comparé à un placebo. Après 48 semaines, les symptômes ont été contrôlés de manière satisfaisante chez environ 74 % des patients sous Jorveza à faible dose deux fois par jour, et chez 75 % de ceux prenant une dose plus élevée deux fois par jour, contre 4 % des patients sous placebo.

Une troisième étude portant sur 76 enfants âgés de deux ans et plus atteints d'œsophagite à éosinophiles a comparé Jorveza en suspension buvable à un placebo. Après 12 semaines, environ 46 % des enfants recevant une faible dose de Jorveza et 69 % de ceux recevant une dose élevée présentaient une réduction du taux d'éosinophiles et une absence de symptôme ou seulement des symptômes minimes. Ce résultat n'a pas été observé chez les enfants sous placebo.

Les études portant sur Jorveza sont amplement détaillées dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Jorveza?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jorveza, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jorveza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les infections fongiques de la bouche, du pharynx (gorge) et de l'œsophage.

Pourquoi Jorveza est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jorveza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Les patients atteints d'œsophagite à éosinophiles n'ont souvent pas d'autres solutions thérapeutiques. L'Agence a conclu que Jorveza améliore les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles chez les adultes

et les enfants et réduit l'excès d'éosinophiles. Jorveza est également efficace dans la prévention des épisodes récurrents de la maladie. Les effets indésirables de Jorveza, qui affectent principalement la bouche et la gorge, sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jorveza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jorveza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jorveza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jorveza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jorveza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jorveza le 8 janvier 2018.

De plus amples informations sur Jorveza, notamment la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2026.