



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budezonid*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Jorveza i zašto je odobren u EU-u

Što je Jorveza i za što se koristi?

Jorveza je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine nadalje s eozinofilnim ezofagitisom. Eozinofilni ezofagitis je upala jednjaka (cijevi koja iz usta vodi u želudac), koja uzrokuje simptome poput disfagije (otežanog gutanja) i začepljenje jednjaka. Uzrokuje ga nakupljanje velikog broja bijelih krvnih stanica pod nazivom eozinofili u stijenci jednjaka.

Eozinofilni ezofagitis je rijetka bolest, a lijek Jorveza dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 5. kolovoza 2013. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Jorveza sadrži djelatnu tvar budezonid.

Kako se Jorveza primjenjuje?

Jorveza se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju eozinofilnog ezofagitisa.

Lijek Jorveza dostupan je u obliku raspadljivih tableta za usta za primjenu u odraslih osoba. Tableta se stavlja na jezik i ostavlja da se otopi u ustima, uz postupno gutanje sline.

Lijek Jorveza dostupan je i kao suspenzija koja se uzima kroz usta, za primjenu u djece u dobi od dvije godine nadalje, a treba se uzimati nakon hrane s pomoću štrcaljke koja se dobiva uz lijek. Bolesnici trebaju izbjegavati piti, jesti ili obavljati oralnu higijenu (kao što je četkanje zubi i ispiranje usta) najmanje 30 minuta nakon uzimanja oralne suspenzije.

Jorveza se uzima dvaput na dan. Liječnik odlučuje o tome koliko će trajati terapija. Ako se prekida produljeno liječenje, doza se mora postupno smanjivati.

Za više informacija o primjeni lijeka Jorveza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jorveza?

Djelatna tvar lijeka Jorveza je budezonid, koji je kortikosteroid. Kortikosteroidi se vežu na receptore (ciljna mjesta) u imunskim stanicama i smanjuju otpuštanje tvari koje dovode do upale.

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



Budezonid djeluje u jednaku, gdje smanjuje upalu i ublažava simptome eozinofilnog ezofagitisa.

Koje su koristi od lijeka Jorveza utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Jorveza pokazao se učinkovitim u dvama glavnim ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene 292 odrasle osobe s eozinofilnim ezofagitisom.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 88 odraslih osoba s aktivnim eozinofilnim ezofagitisom, liječenje lijekom Jorveza (u obliku raspadljivih tableta za usta) dvaput dnevno uspoređeno je s placebom (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti bili su razina eozinofila u jednaku i ublažavanje simptoma. Nakon 6 tjedana oko 58 % bolesnika koji su primali lijek Jorveza imalo je nižu razinu eozinofila, bili su bez simptoma ili su simptomi bili blagi, dok ni u jednog bolesnika koji su primali placebo nisu zabilježeni takvi učinci.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 204 odrasle osobe čiji su simptomi eozinofilnog ezofagitisa bili pod kontrolom, liječenje niskom i visokom dozom lijeka Jorveza (u obliku raspadljivih tableta za usta) dvaput na dan uspoređeno je s placebom. Nakon 48 tjedana postignuta je zadovoljavajuća kontrola simptoma u oko 74 % bolesnika koji su primali nisku dozu lijeka Jorveza dvaput dnevno i u 75 % bolesnika koji su primali višu dozu dvaput dnevno, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 76 djece u dobi od dvije godine nadalje s eozinofilnim ezofagitisom, primjena lijeka Jorveza kao oralne suspenzije uspoređena je s placebom. Nakon 12 tjedana oko 46 % djece koja su primala nisku dozu lijeka Jorveza i 69 % djece koja su primala visoku dozu imalo je smanjene razine eozinofila i nikakve ili samo minimalne simptome. Taj ishod nije zabilježen u djece koja su primala placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Jorveza detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Jorveza?

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Jorveza potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jorveza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu gljivične infekcije u ustima, grlu (ždrijelu) i jednaku.

Zašto je lijek Jorveza odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jorveza nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Osobe koje boluju od eozinofilnog ezofagitisa često nemaju druge mogućnosti liječenja. Agencija je zaključila da lijek Jorveza ublažava simptome eozinofilnog ezofagitisa u odraslih i djece te smanjuje previsoku razinu eozinofila. Lijek Jorveza učinkovit je i u sprječavanju ponovnih epizoda bolesti. Nuspojave lijeka Jorveza, koje uglavnom zahvaćaju usta i grlo, moguće je kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jorveza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jorveza nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jorveza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jorveza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jorveza

Za lijek Jorveza izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2018.

Više informacija o lijeku Jorveza, uključujući uputu o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.