



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jorveza (*budezonid*)

A Jorveza-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Jorveza és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Jorveza eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőttek és kétévesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az eozinofil nyelőcsőgyulladás a nyelőcső (a szájat a gyomorral összekötő cső) gyulladása, amely olyan tüneteket okoz, mint például a nyelési nehézség (diszfágia) és a nyelőcső elzáródása. A betegséget az okozza, hogy az eozinofil sejteknek nevezett fehérvérsejtek nagy mennyiségben felhalmozódnak a nyelőcsövet borító szövetben.

Mivel az eozinofil nyelőcsőgyulladás „ritkának” minősül, ezért a Jorveza-t 2013. augusztus 5-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Jorveza hatóanyaga a budezonid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Jorveza-t?**

A Jorveza csak receptre kapható, és a kezelést az eozinofil nyelőcsőgyulladás diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Jorveza szájban diszpergálódó tablettá formájában kapható felnőtteknél történő alkalmazásra. A tablettát a nyelvre kell helyezni, és hagyni feloldódni a szájban, miközben fokozatosan le kell nyelni a nyálát.

A Jorveza szájon át alkalmazandó szuszpenzió formájában is kapható, két éves és idősebb gyermekeknél történő alkalmazásra, étkezés után, a gyógyszerhez mellékelt fecskendő segítségével kell bevenni. A betegeknek a belsőleges szuszpenzió bevétele után legalább 30 percig kerülniük kell az ivást, az evést és a szájhygiéniát (például a fogak kefével történő tisztítását és a szájöblítést).

A Jorveza-t naponta kétszer kell bevenni. Az orvos dönti el, hogy a kezelésnek mennyi ideig kell tartania. A hosszan tartó kezelés leállításánál esetén az adagot fokozatosan csökkenteni kell.

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Jorveza?

A Jorveza hatóanyaga, a budeszoid egy kortikoszteroid. A kortikoszteroidok az immunsejteken található célpontokhoz (receptorokhoz) kapcsolódnak, és csökkentik a gyulladáshoz vezető anyagok kibocsátását.

A budeszoid a nyelőcsőben fejti ki hatását, ahol csökkenti a gyulladást, és enyhíti az eozinofil nyelőcsőgyulladás tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Jorveza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jorveza két fő vizsgálatban is hatásosnak bizonyult, amelyekben összesen 292, eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőtt vett részt.

Az első vizsgálatban, amelyben 88, aktív eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőtt vett részt, a Jorveza-val (szájban diszpergálódó tabletta) végzett kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója az eozinofil sejtek nyelőcsőben mért szintje és a tünetek javulása volt. 6 hét elteltével a Jorveza-val kezelt betegek körülbelül 58%-ánál csökkent az eozinofil sejtek szintje, és egyáltalán nem vagy csak minimális mértékben voltak tünetek, míg a placebóval kezelt betegek közül egyiknél sem észlelték ezeket a hatásokat.

A második vizsgálatban, amelyben 204 olyan felnőtt vett részt, akiknél az eozinofil nyelőcsőgyulladás tünetei kontrolláltak voltak, a napi kétszeri, alacsony és magas dózisu Jorveza-kezelést (szájban diszpergálódó tabletta) placebóval hasonlították össze. 48 hét elteltével a tünetek kielégítő mértékben voltak kontrolláltak a naponta kétszer alacsony dózisu Jorveza-t szedő betegek körülbelül 74%-ánál, valamint a naponta kétszer magasabb adagot szedő betegek 75%-ánál, szemben a placebót szedő betegek 4%-ával.

Egy harmadik vizsgálatban, amelyben 76, eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő, két éves és idősebb gyermek vett részt, a Jorveza belsőleges szuszpenziót placebóval hasonlították össze. 12 hét elteltével az alacsony dózisu Jorveza-t kapó gyermekek mintegy 46%-ánál és a magas dózist kapó gyermekek 69%-ánál csökkent az eozinofil szint, és nem vagy csak minimális mértékben jelentkeztek tünetek. Ezt az eredményt a placebót kapó gyermekeknél nem figyelték meg.

A Jorveza-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

## Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Jorveza alkalmazása?

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jorveza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) többek közt a száj, a garat (torok) és a nyelőcső gombás fertőzései.

## Miért engedélyezték a Jorveza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jorveza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő betegeknek gyakran nincsenek egyéb kezelési lehetőségeik. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Jorveza felnőtteknél és gyermekeknél enyhíti az eozinofil nyelőcsőgyulladás tüneteit és csökkenti az eozinofil sejtek felhalmozódását. A Jorveza hatásos a betegség visszatérő epizódjainak megelőzésében is. A Jorveza mellékhatásai, amelyek főként a szájat és a torkot érintik, kezelhetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jorveza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jorveza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jorveza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Jorveza-val kapcsolatos egyéb információ**

2018. január 8-án a Jorveza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jorveza-val kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentéseket is, az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2026.