



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jorveza (*budesonide*)

Sintesi in linguaggio semplice di Jorveza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Jorveza e per cosa si usa?**

Jorveza è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai due anni di età affetti da esofagite eosinofila. L'esofagite eosinofila è un'inflammatione dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), che causa sintomi quali disfagia (difficoltà di deglutizione) e ostruzione dell'esofago. È causata da una vasta produzione di globuli bianchi denominati eosinofili nell'epitelio esofageo.

L'esofagite eosinofila è rara e Jorveza è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 5 agosto 2013. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Jorveza contiene il principio attivo budesonide.

### **Come si usa Jorveza?**

Jorveza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'esofagite eosinofila.

Jorveza è disponibile sotto forma di compresse orodispersibili per l'uso negli adulti. La compressa va posta sulla lingua e lasciata sciogliere in bocca, ingoiando gradualmente la saliva.

Jorveza è disponibile anche sotto forma di sospensione da assumere per via orale, per l'uso nei bambini a partire dai due anni di età, e deve essere assunto con cibi utilizzando la siringa fornita con il medicinale. I pazienti devono evitare di bere, mangiare o fare igiene orale (come lavarsi i denti e sciacquare la bocca) per almeno 30 minuti dopo l'assunzione della sospensione orale.

Jorveza è assunto due volte al giorno. Il medico deciderà la durata adeguata del trattamento. In caso di interruzione del trattamento prolungato, la dose deve essere gradualmente ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jorveza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Jorveza?**

Il principio attivo di Jorveza, budesonide, è un corticosteroide. I corticosteroidi si legano a dei bersagli (recettori) su cellule immuni e riducono il rilascio di sostanze che conducono all'infiammazione.

Budesonide agisce nell'esofago dove riduce l'infiammazione e allevia i sintomi dell'esofagite eosinofila.

## **Quali benefici di Jorveza sono stati evidenziati negli studi?**

Jorveza è stato efficace in due studi principali condotti su 292 adulti affetti da esofagite eosinofila.

Nel primo studio, condotto su 88 adulti affetti da esofagite eosinofila attiva, il trattamento con Jorveza (compresse orodispersibili) due volte al giorno è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia è stata il livello di eosinofili presenti nell'esofago e l'alleviamento dei sintomi. Dopo 6 settimane, il 58 % circa dei pazienti trattati con Jorveza presentava livelli di eosinofili ridotti e manifestava solo sintomi minimi o nessun sintomo, mentre nessuno dei pazienti che assumeva il placebo aveva avuto questi effetti.

Nel secondo studio, condotto su 204 adulti i cui sintomi dell'esofagite eosinofila erano sotto controllo, il trattamento con una dose ridotta e una dose elevata di Jorveza (compresse orodispersibili) due volte al giorno è stato confrontato con placebo. Dopo 48 settimane, i sintomi erano controllati in modo soddisfacente in circa il 74 % dei pazienti trattati con Jorveza a dose ridotta due volte al giorno e nel 75 % di quelli che assumevano una dose più elevata due volte al giorno, rispetto al 4 % di quelli che assumevano placebo.

Un terzo studio condotto su 76 bambini di età pari o superiore a due anni affetti da esofagite eosinofila ha confrontato la sospensione orale di Jorveza con placebo. Dopo 12 settimane, circa il 46 % dei bambini trattati con una dose ridotta di Jorveza e il 69 % di quelli trattati con una dose elevata presentavano livelli di eosinofili ridotti e nessun sintomo o solo sintomi minimi. Questo risultato non è stato osservato nei bambini che hanno ricevuto placebo.

Gli studi effettuati con Jorveza sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Jorveza?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jorveza, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Jorveza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezioni micotiche nella bocca, nella faringe (gola) e nell'esofago.

## **Perché Jorveza è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jorveza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

I pazienti affetti da esofagite eosinofila spesso non hanno altre opzioni di trattamento. L'Agenzia ha concluso che Jorveza migliora i sintomi dell'esofagite eosinofila negli adulti e nei bambini e riduce l'eccesso di eosinofili. Jorveza è anche efficace nel prevenire episodi ricorrenti della malattia. Gli effetti indesiderati di Jorveza, che condizionano principalmente la bocca e la gola, sono gestibili.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jorveza?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jorveza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jorveza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jorveza sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

### **Altre informazioni su Jorveza**

Jorveza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2018.

Ulteriori informazioni su Jorveza, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2026.