



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budezonidas*)

Paprasta kalba parengta Jorveza apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jorveza ir kam jis vartojamas?

Jorveza – tai vaistas, kuriuo gydomi eozinofiliniu ezofagitu sergantys suaugusieji ir vaikai nuo dvejų metų. Eozinofilinis ezofagitas yra stemplės (burną su skrandžiu jungiančio organo) uždegimas, sukeliantis tokius simptomus, kaip disfagija (pasunkėjęs rijimas) ir stemplės nepraeinamumas. Šią ligą sukelia gausios baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, sankaupos stemplės gleivinėje.

Eozinofilinis ezofagitas laikomas reta liga, todėl 2013 m. rugpjūčio 5 d. Jorveza buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Jorveza sudėtyje yra veikliosios medžiagos budezonido.

Kaip vartoti Jorveza?

Jorveza galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti eozinofilinio ezofagito diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Jorveza burnoje disperguojamos tabletės, kurios yra skirtos vartoti suaugusiesiems. Tabletę reikia padėti ant liežuvio ir laukti, kol ji ištirps burnoje, po truputį nuryjant seiles.

Taip pat gaminama Jorveza geriamoji suspensija, kuri yra skirta vartoti vaikams nuo dvejų metų; ji vartojama pavalgus, naudojant prie vaisto pridėtamą švirškštą. Išgėrę geriamosios suspensijos, pacientai turėtų bent 30 minučių negerti, nevalgyti ar neatlikti jokių burnos higienos procedūrų (pvz., nevalyti dantų ir neskalausti burnos).

Jorveza vartojamas du kartus per parą. Gydytojas nuspręs, kiek laiko reikia tęsti gydymą. Norint nutraukti ilgalaikį gydymą, vaisto dozę reikia mažinti laipsniškai.

Daugiau informacijos apie Jorveza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Jorveza?

Jorveza veikioji medžiaga budezonidas yra kortikosteroidų grupės vaistas. Kortikosteroidai jungiasi prie imuninių ląstelių taikinių (receptorių) ir mažina medžiagų, kurios sukelia uždegimą, išsiskyrimą.

Budezonidas veikia stemplėje, slopindamas joje vykstantį uždegiminį procesą ir palengvindamas eozinofilinio ezofagito simptomus.

Kokia Jorveza nauda nustatyta tyrimų metu?

Jorveza buvo veiksmingas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 292 eozinofiliniu ezofagitu sergantys suaugusieji.

Pirmame tyrime su 88 suaugusiaisiais, sergančiais aktyviu eozinofiliniu ezofagitu, gydymas du kartus per parą vartojamu Jorveza (burnoje disperguojamomis tabletėmis) buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo eozinofilų kiekis stemplėje ir simptomų palengvėjimas. Po 6 savaičių maždaug 58 proc. Jorveza vartojusių pacientų eozinofilų kiekis sumažėjo ir jie nejuto jokių arba juto tik minimalius ligos simptomus; tokio poveikio nenustatyta nė vienam iš placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime su 204 suaugusiaisiais, kurių eozinofilinio ezofagito simptomai buvo kontroliuojami, gydymas du kartus per parą vartojamomis mažomis ir didelėmis Jorveza dozėmis (burnoje disperguojamomis tabletėmis) buvo lyginamas su placebo. Po 48 savaičių simptomai buvo tinkamai kontroliuojami maždaug 74 proc. pacientų, du kartus per parą vartojusių mažą Jorveza dozę, ir 75 proc. pacientų, du kartus per parą vartojusių didesnę dozę, palyginti su 4 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime su 76 eozinofiliniu ezofagitu sergančiais vaikais nuo dvejų metų Jorveza geriamoji suspensija buvo lyginama su placebo. Po 12 savaičių maždaug 46 proc. mažą Jorveza dozę vartojusių vaikų ir 69 proc. didelę dozę vartojusių vaikų eozinofilų kiekis sumažėjo ir jie nejuto jokių simptomų arba juto tik minimalius ligos simptomus. Tokių gydymo rezultatų placebo vartojusių vaikų grupėje nenustatyta.

Su Jorveza atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Jorveza šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų Jorveza sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jorveza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra burnos, gerklės ir stemplės grybelinės infekcijos.

Kodėl Jorveza buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jorveza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Eozinofiliniu ezofagitu sergantys pacientai dažnai neturi kitų vaistų pasirinkimo galimybių. Agentūra padarė išvadą, kad vartojant Jorveza palengvėja suaugusiesiems ir vaikams pasireiškiantys eozinofilinio ezofagito simptomai ir sumažėja padidėjęs eozinofilų kiekis. Jorveza taip pat yra veiksmingas siekiant išvengti ligos pasikartojimo. Jorveza šalutinis poveikis (daugiausia burnai ir gerklei) laikomas kontroliuojamu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jorveza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jorveza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jorveza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jorveza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jorveza

Jorveza buvo registruotas visoje ES 2018 m. sausio 8 d.

Daugiau informacijos apie Jorveza, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza..

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-03.