



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonidas*)

Jorveza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jorveza ir kam jis vartojamas?

Jorveza – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys eozinofiliniu ezofagitu. 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 rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza sudėtyje yra veikliosios medžiagos budezonido.

Kaip vartoti Jorveza?

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

Gaminamos Jorveza burnoje disperguojamosios tabletės (po 0,5 mg ir 1 mg). Tabletę dedama ant liežuvio ir, prispaudus prie gomurio, laikoma burnoje bent dvi minutes, kol ištirpsta. Tuo metu pacientas turi nuolat ryti seiles su ištirpusiu vaistu. Tablečių negalima kramtyti arba nuryti nesmulkintų.

Rekomenduojama dozė simptomams kontroliuoti yra viena 1 mg tabletė du kartus per parą, vartojama 6–12 savaičių. Kad liga būtų kontroliuojama, gydymas Jorveza gali būti tęsiamas skiriant vieną 0,5 mg arba 1 mg du kartus per parą dozę, atsižvelgiant į tai, kiek laiko pacientas serga šia liga, ir į ligos sunkumą. Gydytojas nuspręs, kiek laiko tęsti gydymą.

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

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.



Jorveza ištirpus burnoje, vaistas su seilėmis patenka į stemplę, kurioje jis slopina uždegimą ir palengvina 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 pacientais, sergančiais aktyviu eozinofiliniu ezofagitu, gydymas 1 mg Jorveza du kartus per parą buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). 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 tik lengvus ligos simptomus; tokio poveikio nenustatyta nė vienam iš placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime su 204 pacientais, kurių eozinofilinio ezofagito simptomai buvo kontroliuojami, gydymas 0,5 mg ar 1 mg Jorveza du kartus per parą buvo lyginamas su gydymu placebo. Po 48 savaičių simptomai buvo tinkamai kontroliuojami maždaug 74 proc. pacientų, vartojančių 0,5 mg Jorveza du kartus per parą dozę ir 75 proc. pacientų, vartojančių 1 mg du kartus per parą dozę, palyginti su 4 proc. placebo vartojančių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Jorveza vartojimu?

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

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

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 eozinofilinio ezofagito simptomai palengvėja, o eozinofilų perteklius sumažėja. Jorveza taip pat padeda išvengti ligos pasikartojimo. Jorveza šalutinis poveikis, daugiausia susijęs su burna ir gerkle, 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 rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.