



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (budezonīds)

Pārskats vienkāršā valodā par *Jorveza* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jorveza* un kāpēc tās lieto?

Jorveza ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma ārstētu eozinofilo ezofagītu. Eozinofīlais ezofagīts ir barības vada (ejas, kas savieno muti un kuņģi) iekaisums, kas izraisa tādus simptomus, kā disfāģija (apgrūtināta rīšana) un barības vada nosprostošanās. To izraisa izteikta balto asins šūnu, ko dēvē par eozinofīlajiem leikocītiem, masīva uzkrāšanās barības vada gļotādā.

Eozinofīlais ezofagīts ir reta slimība, un 2013. gada 5. augustā *Jorveza* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Jorveza satur aktīvo vielu budezonīdu.

Kā lieto *Jorveza* ?

Jorveza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi eozinofīlā ezofagīta diagnostikā un ārstēšanā.

Jorveza ir pieejamas kā mutē disperģējamās tabletes lietošanai pieaugušajiem. Tableti novieto uz mēles un tai ļauj izšķīst mutē, pakāpeniski norijot siekalas.

Jorveza ir pieejamas arī kā suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem no divu gadu vecuma, un tās jālieto pēc ēšanas, izmantojot šīm zālēm pievienoto šļirci. Pacientiem vismaz 30 minūtes pēc iekšķīgi lietojamās suspensijas lietošanas jāizvairās no dzeršanas, ēšanas vai mutes dobuma higiēnas pasākumu veikšanas (piemēram, zobu tīrīšanas un mutes skalošanas).

Jorveza lieto divas reizes dienā. Ārsts izlemj par ārstēšanas ilgumu. Ja pārtrauc ilgstošu ārstēšanu, deva pakāpeniski jāsamazina.

Papildu informāciju par *Jorveza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jorveza* darbojas?

Jorveza aktīvā viela budezonīds ir kortikosteroīds. Kortikosteroīdi piesaistās mērķiem (receptoriem) uz imūnsistēmas šūnām un samazina to vielu izdalīšanos, kas izraisa iekaisumu.

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



Budezonīds darbojas barības vadā, kur tas samazina iekaisumu un atvieglo eozinofilā ezofagīta simptomus.

Kādas bija *Jorveza* priekšrocības šajos pētījumos?

Jorveza bija efektīvas divos pamatpētījumos, iesaistot 292 pieaugušos ar eozinofilu ezofagītu.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 88 pieaugušie ar aktīvu eozinofilu ezofagītu, ārstēšanu ar *Jorveza* (mutē disperģējamām tabletēm) divreiz dienā salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija eozinofilu leikocītu līmenis barības vadā un simptomu mazināšanās. Pēc sešām nedēļām aptuveni 58 % pacientu, kuri lietoja *Jorveza*, bija samazināts eozinofilu leikocītu skaits un simptomu nebija vai tie bija minimāli, bet šo iedarbību nekonstatēja nevienam pacientam, kurš lietoja placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 204 pieaugušos, kuru eozinofilā ezofagīta simptomi tika kontrolēti, ārstēšanu ar mazu un lielu *Jorveza* devu (mutē disperģējamām tabletēm) divreiz dienā salīdzināja ar placebo. Pēc 48 nedēļām simptomi tika apmierinoši kontrolēti aptuveni 74 % pacientu, kuri lietoja mazu *Jorveza* devu divreiz dienā, un 75 % pacientu, kuri lietoja lielāku devu divreiz dienā, salīdzinot ar 4 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā, iesaistot 76 bērnus no divu gadu vecuma ar eozinofilu ezofagītu, salīdzināja *Jorveza* suspensiju iekšķīgai lietošanai ar placebo. Pēc 12 nedēļām aptuveni 46 % bērnu, kuri saņēma mazu *Jorveza* devu, un 69 % bērnu, kuri saņēma lielu devu, bija samazināts eozinofilu leikocītu skaits un simptomu nebija vai tie bija minimāli. Bērniem, kuri saņēma placebo, šāds rezultāts netika novērots.

Ar *Jorveza* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Jorveza* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jorveza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jorveza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir mutes dobuma, rīkles un barības vada sēnīšu infekcijas.

Kāpēc *Jorveza* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jorveza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pacientiem ar eozinofilu ezofagītu bieži vien nav citu ārstēšanas iespēju. Aģentūra secināja, ka *Jorveza* mazina eozinofilā ezofagīta simptomus pieaugušajiem un bērniem un samazina eozinofilu leikocītu pārmērīgu daudzumu. *Jorveza* arī efektīvi novērš slimības recidīvus. *Jorveza* blakusparādības, kas galvenokārt ietekmē muti un rīkli, ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jorveza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jorveza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jorveza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jorveza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jorveza*

Jorveza 2018. gada 8. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Jorveza*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojumi, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar valsts kompetento iestādi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada martā.