



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jorveza (*budesonide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi ta' Jorveza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Jorveza u għal xiex jintuża?

Jorveza huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti u tfal mill-età ta' sentejn b'esofagite esinofilika. L-esofagite esinofilika hija infjammazzjoni tal-esofagu (il-passaġġ li mill-ħalq iwassal għall-istonku), li jikkawża sintomi inkluż disfaġija (diffikultà biex tibra') u mblokk tal-esofagu. Din tiġi kkawżata minn akkumulazzjoni kbira ta' ċelloli bojod tad-demem msejha esinofili fil-kisja tal-esofagu.

L-esofagite esinofilika hija rari, u Jorveza ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-5 ta' Awwissu 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Jorveza fih is-sustanza attiva budesonide.

### Kif jintuża Jorveza?

Jorveza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament ta' esofagite esinofilika.

Jorveza jiġi bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq għall-użu fl-adulti. Il-pillola titqiegħed fuq l-ilsien u tithalla tinħall fil-ħalq, filwaqt li l-persuna gradwalment tibra' l-bżieq.

Jorveza jiġi wkoll bħala sospensjoni li għandha tittieħed mill-ħalq, għall-użu fi tfal minn sentejn' il fuq, u għandu jittieħed wara l-ikel bl-użu tas-siringa pprovduta mal-medicina. Il-pazjenti għandhom jevitaw li jixorbu, jieklu jew iwettqu iġjene orali (bħal tindif tas-snien u tlaħliħ tal-ħalq tagħhom) għal mill-inqas 30 minuta wara li jieħdu s-sospensjoni orali.

Jorveza jittieħed darbtejn kuljum. It-tabib ser jiddeciedi kemm għandu jdum it-trattament. Jekk jitwaqqaf it-trattament fit-tul, id-doża għandha titnaqqas gradwalment.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jorveza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Jorveza?**

Is-sustanza attiva f'Jorveza, il-budesonide, hija kortikosteroidje. Il-kortikosteroidji jeħlu ma' miri (riċetturi) fuq iċ-ċelloli immunitarji u jnaqqsu r-rilaxx ta' sustanzi li jwasslu għal infjammazzjoni

Il-budesonide taġixxi fl-esofagu fejn tnaqqas l-infjammazzjoni u ttaffi s-sintomi tal-esofagite esinofilika.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Jorveza li ħarġu mill-istudji?**

Jorveza kien effettiv f'żewġ studji ewlenin li involvew 292 adult b'esofagite esinofilika.

Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 88 adult b'esofagite esinofilika attiva, it-trattament b'Jorveza (pilloli li jinħallu fil-ħalq) darbtejn kuljum tqabbel ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' esinofili fl-esofagu u t-titjib fis-sintomi. Wara sitt ġimgħat, madwar 58 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Jorveza kellhom livelli ta' esinofili mnaqqsa u l-ebda sintomu jew sintomi minimi biss, waqt li ħadd mill-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo ma kellu dawn l-effetti.

Fit-tieni studju, li kien ħadu sehem 204 adulti li s-sintomi tal-esofagite esinofilika tagħhom kienu taħt kontroll, it-trattament b'doża baxxa u għolja ta' Jorveza (pilloli li jinħallu fil-ħalq) darbtejn kuljum tqabbel ma' placebo. Wara 48 ġimgħa, is-sintomi kienu kkontrollati b'mod sodisfaċenti f'madwar 74 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Jorveza f'doża baxxa darbtejn kuljum, u f'75 % ta' dawk li kienu qed jieħdu doża oġhla darbtejn kuljum, meta mqabbla ma' 4 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

It-tielet studju li fih ħadu sehem 76 tifel u tifla minn sentejn 'il fuq bl-esofagite esinofilika qabbel Jorveza sospensjoni orali mal-placebo. Wara 12-il ġimgħa, madwar 46 % tat-tfal li kienu qed jirċievu doża baxxa ta' Jorveza u 69 % ta' dawk li kienu qed jirċievu doża għolja kellhom livelli ta' esinofili mnaqqsa u l-ebda sintomu jew sintomi minimi biss. Dan l-eżitu ma deherx fi tfal li rċevew placebo.

L-istudji li saru b'Jorveza huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jorveza?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jorveza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jorveza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fungali fil-ħalq, fil-faringi (gerżuma) u fl-esofagu.

## **Għaliex Jorveza ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Jorveza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Pazjenti b'esofagite esinofilika ħafna drabi ma jkollhomx opzjonijiet ta' trattament oħra. L-Aġenzija kkonkludiet li Jorveza jtejjeb is-sintomi tal-esofagite esinofilika fl-adulti u fit-tfal u jnaqqas l-eċċess tal-esinofili. Jorveza huwa effettiv ukoll fil-prevenzjoni ta' episodji rikorrenti tal-marda. L-effetti sekondarji ta' Jorveza, li jaffettwaw l-aktar il-ħalq u l-gerżuma, huma maniġġabbli

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jorveza?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jorveza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jorveza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Jorveza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jorveza**

Jorveza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2018.

Aktar informazzjoni dwar Jorveza, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2026.