



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonide*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Jorveza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jorveza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jorveza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 2 jaar met eosinofiele oesofagitis. Eosinofiele oesofagitis is ontsteking van de slokdarm (de verbinding tussen mond en maag), wat leidt tot symptomen zoals dysfagie (moeite met slikken) en verstopping van de slokdarm. De aandoening wordt veroorzaakt door een sterke ophoping van witte bloedcellen (eosinofielen) in het slijmvlies van de slokdarm.

Eosinofiele oesofagitis is zeldzaam, en Jorveza werd op 5 augustus 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website van het Europees Geneesmiddelenbureau](#).

Jorveza bevat de werkzame stof budesonide.

Hoe wordt Jorveza gebruikt?

Jorveza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van eosinofiele oesofagitis.

Jorveza is beschikbaar in de vorm van orodispergeerbare tabletten voor gebruik door volwassenen. De tablet wordt op de tong geplaatst en lost op in de mond, terwijl het speeksel geleidelijk aan wordt doorgeslikt.

Jorveza is ook verkrijgbaar in de vorm van een suspensie die via de mond moet worden ingenomen voor gebruik bij kinderen van 2 jaar en ouder. Het middel moet na het eten worden ingenomen met behulp van de spuit die met het geneesmiddel wordt meegeleverd. Patiënten moeten ten minste dertig minuten na het innemen van de orale suspensie wachten met drinken, eten of mondhygiëne verzorgen (bijvoorbeeld door het borstelen van de tanden en het spoelen van hun mond).

Jorveza wordt tweemaal daags ingenomen. De arts bepaalt hoelang de behandeling moet duren. Als een langdurige behandeling wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jorveza.

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



Hoe werkt Jorveza?

De werkzame stof in Jorveza, budesonide, is een corticosteroïde. Corticosteroïden hechten zich aan doelen (receptoren) op immuuncellen en verminderen de productie van stoffen die de ontsteking veroorzaken.

Budesonide werkt in op de slokdarm, waar het de ontsteking vermindert en de symptomen van eosinofiele oesofagitis verlicht.

Welke voordelen bleek Jorveza tijdens de studies te hebben?

Jorveza is werkzaam gebleken in twee hoofdstudies onder 292 volwassenen met eosinofiele oesofagitis.

In de eerste studie, onder 88 volwassenen met actieve eosinofiele oesofagitis, werd behandeling met Jorveza (orodispergeerbare tabletten) tweemaal daags vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de concentratie eosinofielen in de slokdarm en de verbetering van symptomen. Na zes weken had ongeveer 58 % van de patiënten die Jorveza innamen een verminderde concentratie eosinofielen en geen of slechts minimale symptomen, terwijl deze effecten zich niet voordeden bij de patiënten die een placebo innamen.

In de tweede studie, onder 204 volwassenen bij wie de symptomen van eosinofiele oesofagitis onder controle waren, werd behandeling met een lage en een hoge dosis Jorveza (orodispergeerbare tabletten) tweemaal daags vergeleken met placebo. Na 48 weken waren de symptomen voldoende onder controle bij ongeveer 74 % van de patiënten die tweemaal daags een lage dosis Jorveza innamen, en bij 75 % van de patiënten die tweemaal daags een hogere dosis innamen, tegenover 4 % in de placebogroep.

In een derde studie, onder 76 kinderen van 2 jaar en ouder met eosinofiele oesofagitis, werd Jorveza in de vorm van een orale suspensie vergeleken met placebo. Na twaalf weken had ongeveer 46 % van de kinderen die een lage dosis Jorveza kregen en 69 % van de kinderen die een hoge dosis kregen, een verminderde concentratie eosinofielen en geen of slechts minimale symptomen. Dit resultaat werd niet waargenomen bij kinderen die placebo kregen.

De studies waaraan Jorveza is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Jorveza?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jorveza.

De meest voorkomende bijwerkingen van Jorveza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties in de mond, farynx (keel) en slokdarm.

Waarom is Jorveza geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jorveza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Patiënten met eosinofiele oesofagitis hebben vaak geen andere behandelingsmogelijkheden. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Jorveza de symptomen van eosinofiele oesofagitis bij volwassenen en kinderen verlicht en de overmaat aan eosinofielen vermindert. Jorveza is ook

werkzaam bij de preventie van terugkerende eosinofiele oesofagitis. De bijwerkingen van Jorveza, die voornamelijk de mond en de keel betreffen, zijn beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jorveza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jorveza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jorveza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jorveza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jorveza

Op 8 januari 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jorveza verleend.

Meer informatie over Jorveza, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2026.