



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budezonid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jorveza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Jorveza i w jakim celu się go stosuje

Jorveza jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od dwóch lat z eozynofilowym zapaleniem przełyku. Eozynofilowe zapalenie przełyku jest chorobą zapalną przełyku (przewodu doprowadzającego pokarm z ust do żołądka), która wywołuje objawy takie jak dysfagia (zaburzenia połykania) i niedrożność przełyku. Jest ona spowodowana gromadzeniem się dużych ilości białych krwinek zwanych eozynofilami w błonie wyściełającej przełyk.

Ze względu na to, że eozynofilowe zapalenie przełyku jest chorobą rzadko występującą, w dniu 5 sierpnia 2013 r. lek Jorveza uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Jorveza jest budezonid.

Jak stosować lek Jorveza

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku.

Lek Jorveza jest dostępny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej do stosowania u osób dorosłych. Tabletkę umieszcza się na języku i pozostawia do rozpuszczenia w ustach, jednocześnie stopniowo połykając ślinę.

Lek Jorveza jest również dostępny w postaci zawiesiny do przyjmowania doustnego, przeznaczonej do stosowania u dzieci w wieku od dwóch lat, i należy go przyjmować po posiłku za pomocą strzykawki dołączonej do leku. Pacjenci powinni powstrzymać się od picia, jedzenia i wykonywania higieny jamy ustnej (np. szczotkowania zębów i płukania jamy ustnej) przez co najmniej 30 minut po przyjęciu zawiesiny doustnej.

Lek Jorveza przyjmuje się dwa razy na dobę. Lekarz podejmie decyzję, jak długo powinno trwać leczenie. W przypadku przerwania długotrwałego leczenia dawkę należy stopniowo zmniejszać.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jorveza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Jorveza

Substancja czynna zawarta w leku Jorveza, budezonid, jest kortykosteroidem. Kortykosteroidy przyłączają się do celów (receptorów) na komórkach odpornościowych i zmniejszają uwalnianie substancji prowadzących do zapalenia.

Budezonid działa w przełyku, gdzie zmniejsza stan zapalny i łagodzi objawy eozynofilowego zapalenia przełyku.

Korzyści ze stosowania leku Jorveza wykazane w badaniach

Skuteczność leku Jorveza wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem 292 osób dorosłych z eozynofilowym zapaleniem przełyku.

W pierwszym badaniu z udziałem 88 osób dorosłych z czynnym eozynofilowym zapaleniem przełyku leczenie lekiem Jorveza (tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej) dwa razy na dobę porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba eozynofilów w przełyku i złagodzenie objawów. Po 6 tygodniach u około 58% pacjentów przyjmujących lek Jorveza liczba eozynofilów zmniejszyła się i nie występowały objawy lub występowały tylko minimalne objawy, podczas gdy takiego działania nie zaobserwowano u żadnego z pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 204 osób dorosłych, u których objawy eozynofilowego zapalenia przełyku znajdowały się pod kontrolą, leczenie niską i wysoką dawką leku Jorveza (tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej) dwa razy na dobę porównywano z placebo. Po 48 tygodniach objawy w zadowalający sposób kontrolowano u około 74% pacjentów przyjmujących lek Jorveza w niskiej dawce dwa razy na dobę i u 75% pacjentów przyjmujących wyższą dawkę dwa razy na dobę, w porównaniu z 4% pacjentów przyjmujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 76 dzieci w wieku od dwóch lat z eozynofilowym zapaleniem przełyku lek Jorveza w zawiesinie doustnej porównywano z placebo. Po 12 tygodniach liczba eozynofilów zmniejszyła się i nie występowały objawy lub występowały tylko minimalne objawy u około 46% dzieci przyjmujących niską dawkę leku Jorveza i 69% dzieci przyjmujących wysoką dawkę leku. Takiego działania nie zaobserwowano u dzieci przyjmujących placebo.

Badania dotyczące leku Jorveza opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Jorveza

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jorveza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jorveza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia grzybicze jamy ustnej, gardła i przełyku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jorveza w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jorveza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Pacjenci z eozynofilowym zapaleniem przełyku często nie mają innych możliwości leczenia. Agencja uznała, że lek Jorveza łagodzi objawy eozynofilowego zapalenia przełyku u osób dorosłych i dzieci i obniża nadmierną liczbę eozynofilów. Lek Jorveza jest również skuteczny w zapobieganiu

nawracającym epizodom choroby. Działania niepożądane głównie w obrębie jamy ustnej i gardła są możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jorveza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jorveza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jorveza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jorveza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jorveza

Lek Jorveza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Jorveza, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdania oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2026.