



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jorveza (*budesonida*)

Um resumo em linguagem simples sobre Jorveza e por que está autorizado na UE

### O que é Jorveza e para que é utilizado?

Jorveza é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos dois anos de idade com esofagite eosinofílica. A esofagite eosinofílica é uma inflamação do esófago (canal que transporta os alimentos da boca até ao estômago) que causa sintomas como disfagia (dificuldades em engolir) e obstrução do esófago. Esta doença é causada por uma grande acumulação de um tipo de glóbulos brancos, os eosinófilos, na parede do esófago.

A esofagite eosinofílica é uma doença rara, e Jorveza foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 5 de agosto de 2013. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web da EMA](#).

Jorveza contém a substância ativa budesonida.

### Como se utiliza Jorveza?

Jorveza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da esofagite eosinofílica.

Jorveza está disponível na forma de comprimidos orodispersíveis para utilização em adultos. O comprimido é colocado na língua e deixado dissolver-se na boca, engolindo gradualmente a saliva.

Jorveza também está disponível sob a forma de suspensão oral, para utilização em crianças a partir dos dois anos de idade, devendo ser administrado após as refeições com a seringa fornecida com o medicamento. Os doentes devem evitar beber, comer ou realizar a higiene oral (como escovar os dentes e bochechar) durante pelo menos 30 minutos após a toma da suspensão oral.

Jorveza administrado duas vezes por dia. O médico decidirá a duração do tratamento. Em caso de interrupção do tratamento prolongado, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Para mais informações sobre a utilização de Jorveza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## Como funciona Jorveza?

A substância ativa de Jorveza, a budesonida, é um corticosteroide. Os corticosteroides ligam-se a alvos (recetores) nas células do sistema imunitário e reduzem a libertação de substâncias que causam inflamação.

A budesonida atua no esófago, reduzindo a inflamação e aliviando os sintomas da esofagite eosinofílica.

## Quais os benefícios demonstrados por Jorveza durante os estudos?

Jorveza demonstrou eficácia em dois estudos principais que incluíram 292 adultos com esofagite eosinofílica.

No primeiro estudo, que incluiu 88 adultos com esofagite eosinofílica ativa, o tratamento com Jorveza (comprimidos orodispersíveis) duas vezes por dia foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o nível de eosinófilos no esófago e a melhoria dos sintomas. Após 6 semanas, em cerca de 58 % dos doentes que tomaram Jorveza, observou-se uma redução no nível de eosinófilos e a ausência de sintomas ou apenas sintomas ligeiros, enquanto nenhum dos doentes que recebeu placebo apresentou estes efeitos.

No segundo estudo, que incluiu 204 adultos em que os sintomas da esofagite eosinofílica se encontravam controlados, o tratamento com Jorveza (comprimidos orodispersíveis) em dose baixa e em dose elevada, duas vezes por dia, foi comparado com placebo. Após 48 semanas, observou-se um controlo adequado dos sintomas em cerca de 74 % dos doentes que tomaram Jorveza em dose baixa duas vezes por dia e em 75 % dos que tomaram uma dose mais elevada duas vezes por dia, em comparação com 4 % dos doentes no grupo do placebo.

Um terceiro estudo, que incluiu 76 crianças com idade igual ou superior a dois anos com esofagite eosinofílica, comparou a suspensão oral de Jorveza com placebo. Após 12 semanas, cerca de 46% das crianças que receberam uma dose baixa de Jorveza e 69% das que receberam uma dose elevada apresentaram redução dos níveis de eosinófilos e ausência de sintomas ou apenas sintomas mínimos. Este resultado não foi observado nas crianças que receberam placebo.

Os estudos realizados com Jorveza são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

## Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Jorveza?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jorveza, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jorveza (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções por fungos na boca, faringe (garganta) e esófago.

## Porque está Jorveza autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jorveza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os doentes com esofagite eosinofílica não têm, muitas vezes, outras opções de tratamento. A Agência concluiu que Jorveza melhora os sintomas da esofagite eosinofílica em adultos e crianças e reduz o excesso de eosinófilos. Jorveza é também eficaz na prevenção de episódios recorrentes da doença. Os efeitos secundários de Jorveza, que afetam principalmente a boca e a garganta, são controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jorveza?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jorveza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jorveza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jorveza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Jorveza**

A 8 de janeiro de 2018, Jorveza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Jorveza, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.