



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonidă*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Jorveza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jorveza și pentru ce se utilizează?

Jorveza este un medicament utilizat pentru tratarea esofagitei eozinofilice la adulți și copii cu vârsta de cel puțin doi ani. Esofagita eozinofilică este o inflamație a esofagului (partea tubului digestiv care leagă gura de stomac) care duce la apariția de simptome precum disfagie (dificultăți la înghițire) și obstrucția esofagului. Este cauzată de o acumulare mare de globule albe, numite eozinofile, în mucoasa esofagului.

Esofagita eozinofilică este rară, iar Jorveza a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 5 august 2013. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](#).

Jorveza conține substanța activă budesonidă.

Cum se utilizează Jorveza?

Jorveza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul esofagitei eozinofilice.

Jorveza este disponibil sub formă de comprimate orodispersabile pentru utilizare la adulți. Comprimatul se pune pe limbă și se lasă să se dizolve în gură, înghițindu-se treptat saliva.

Jorveza este disponibil și sub formă de suspensie cu administrare orală, pentru utilizare la copii începând cu vârsta de doi ani, și trebuie luat după masă, utilizând seringă furnizată împreună cu medicamentul. Pacienții trebuie să evite consumul de alcool, mâncatul sau igiena gurii (de exemplu spălatul pe dinți și clătirea gurii) cel puțin 30 de minute după administrarea suspensiei orale.

Jorveza se administrează de două ori pe zi. Medicul va decide durata tratamentului. Dacă opriți tratamentul prelungit, doza trebuie redusă treptat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jorveza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Jorveza?

Substanța activă din Jorveza, budesonida, este un corticosteroid. Corticosteroidii se leagă de ținte (receptori) de pe suprafața celulelor imunitare, reducând eliberarea de substanțe care duc la inflamație.

Budesonida acționează în esofag, unde reduce inflamația și ameliorează simptomele esofagitei eozinofile.

Ce beneficii a prezentat Jorveza pe parcursul studiilor?

Jorveza s-a dovedit eficace în două studii principale la care au participat 292 de adulți cu esofagită eozinofilică.

În primul studiu, care a cuprins 88 de adulți cu esofagită eozinofilică activă, tratamentul cu Jorveza (comprimate orodispersabile) administrat de două ori pe zi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalele măsuri ale eficacității au fost nivelul de eozinofile din esofag și ameliorarea simptomelor. După 6 săptămâni, aproximativ 58 % din pacienții tratați cu Jorveza aveau valori scăzute ale eozinofilelor și simptome minime sau nu aveau simptome, în timp ce niciun pacient care luase placebo nu avea aceste reacții.

În al doilea studiu, la care au participat 204 adulți la care simptomele de esofagită eozinofilică erau ținute sub control, tratamentul cu Jorveza în doză mică și mare (comprimate orodispersabile) administrat de două ori pe zi a fost comparat cu placebo. După 48 de săptămâni, simptomele erau ținute sub control în mod satisfăcător la aproximativ 74 % din pacienții care luau Jorveza în doză mică de două ori pe zi și la 75 % din cei care luau o doză mai mare de două ori pe zi, față de 4 % din cei care luau placebo.

Un al treilea studiu, care a cuprins 76 de copii cu vârsta de cel puțin doi ani cu esofagită eozinofilică, a comparat Jorveza suspensie orală cu placebo. După 12 săptămâni, aproximativ 46 % din copiii și adolescenții cărora li s-a administrat o doză mică de Jorveza și 69 % din cei cărora li s-a administrat o doză mare au avut niveluri scăzute de eozinofile și niciun simptom sau doar simptome minime. Acest rezultat nu s-a observat la copiii care au primit placebo.

Studiile efectuate cu Jorveza sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Jorveza?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jorveza, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jorveza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții fungice ale gurii, faringelui (gâtului) și esofagului.

De ce a fost autorizat Jorveza în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jorveza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

De obicei, pacienții cu esofagită eozinofilică nu au alte opțiuni de tratament. Agenția a concluzionat că Jorveza ameliorează simptomele esofagitei eozinofilice la adulți și copii și reduce excesul de eozinofile. Jorveza este eficace și în prevenirea episoadelor recurente ale bolii. Reacțiile adverse asociate cu Jorveza, care afectează în principal gura și gâtul, pot fi gestionate terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jorveza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jorveza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jorveza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jorveza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jorveza

Jorveza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2018.

Mai multe informații despre Jorveza, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.