



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budezonid*)

Prehľad o lieku Jorveza v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Jorveza a na čo sa používa?

Liek Jorveza sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od dvoch rokov s eozinofilnou ezofagitídou. Eozinofilná ezofagitída je zápal ezofágu (pažeráku, prepojenia medzi ústami a žalúdkom), ktorý spôsobuje príznaky ako dysfágia (problémy s prehĺtaním) a obštrukcia pažeráka. Príčinou ju veľké hromadenie bielych krviniek nazývaných eozinofilné leukocyty v sliznici pažeráka.

Eozinofilná ezofagitída je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Jorveza 5. augusta 2013 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke agentúry EMA](#).

Liek Jorveza obsahuje liečivo budezonid.

Ako sa liek Jorveza používa?

Výdaj lieku Jorveza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou eozinofilnej ezofagitídy.

Liek Jorveza je dostupný vo forme orodispergovateľných tabliet na použitie u dospelých. Tableta sa umiestni na jazyk a nechá sa rozpustiť v ústach, pričom sa sliny postupne prehltajú.

Liek Jorveza je k dispozícii aj ako suspenzia na užívanie ústami na použitie u detí vo veku od dvoch rokov a má sa užívať po jedle pomocou striekačky, ktorá je súčasťou balenia lieku. Pacienti sa majú najmenej 30 minút po užití perorálnej suspenzie vyhýbať pitiu, jedeniu alebo vykonávaniu ústnej hygieny (napríklad umývaniu zubov a vyplachovaniu úst).

Liek Jorveza sa užíva dvakrát denne. O dĺžke liečbe rozhodne lekár. Ak sa dlhodobá liečba zastaví, dávka sa musí postupne znižovať.

Viac informácií o používaní lieku Jorveza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Jorveza účinkuje?

Liečivo lieku Jorveza, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy sa naviažu na ciele (receptory) na bunkách imunitného systému a znížia vylučovanie zápalových látok.

Budezonid pôsobí v pažeráku, kde znižuje zápal a zmierňuje príznaky eozinofilnej ezofagitídy.

Aké prínosy lieku Jorveza boli preukázané v štúdiách?

Liek Jorveza bol účinný v dvoch hlavných štúdiách s 292 dospelými s eozinofilnou ezofagitídou.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 88 dospelých s aktívnou eozinofilnou ezofagitídou, sa liečba liekom Jorveza (orodispergovateľnými tabletami) dvakrát denne porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bola hladina eozinofilov v pažeráku a zlepšenie príznakov. Po 6 týždňoch došlo u približne 58 % pacientov užívajúcich liek Jorveza k zníženiu hladiny eozinofilov a vymiznutiu príznakov alebo k výskytu iba minimálnych príznakov, zatiaľ čo u žiadneho z pacientov užívajúcich placebo sa tieto účinky neprejavili.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 204 dospelých, ktorých príznaky eozinofilnej ezofagitídy boli pod kontrolou, sa liečba nízkou a vysokou dávkou lieku Jorveza (orodispergovateľnými tabletami) dvakrát denne porovnávala s placebom. Po 48 týždňoch boli príznaky uspokojivo kontrolované približne u 74 % pacientov užívajúcich nízkú dávku lieku Jorveza dvakrát denne a u 75 % pacientov užívajúcich vyššiu dávku dvakrát denne v porovnaní so 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 76 detí vo veku od dvoch rokov s eozinofilnou ezofagitídou, sa porovnávala perorálna suspenzia lieku Jorveza s placebom. Po 12 týždňoch malo zníženú hladinu eozinofilov a žiadne alebo len minimálne príznaky približne 46 % detí, ktoré dostávali nízkú dávku lieku Jorveza, a 69 % detí, ktoré dostávali vysokú dávku. Tento výsledok sa nepozoroval u detí, ktoré dostávali placebo.

Štúdie uskutočnené s liekom Jorveza sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Jorveza a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jorveza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jorveza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú mykotické infekcie v ústach, vo farynxe (hrdle) a v pažeráku.

Prečo bol liek Jorveza povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jorveza sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Pacienti s eozinofilnou ezofagitídou často nemajú iné liečebné alternatívy. Agentúra dospela k záveru, že liek Jorveza zmierňuje príznaky eozinofilnej ezofagitídy u dospelých a detí a znižuje nadmerný počet eozinofilov. Liek Jorveza je účinný aj pri prevencii opakovania epizód ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Jorveza, ktoré postihujú hlavne ústa a hrdlo, sú zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jorveza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jorveza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jorveza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jorveza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jorveza

Lieku Jorveza bolo 8. januára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jorveza vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026