



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budezonid*)

Povzetek informacij o zdravilu Jorveza v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jorveza in za kaj se uporablja?

Jorveza je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, z eozinofilnim ezofagitisom. Eozinofilni ezofagitis je vnetje požiralnika (cevke, ki vodi od ust do želodca), ki povzroča simptome, kot sta disfagija (oteženo požiranje) in obstrukcija požiralnika. Povzroča ga veliko kopičenje belih krvnih celic, imenovanih eozinofilci, v steni požiralnika.

Eozinofilni ezofagitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Jorveza 5. avgusta 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote so na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).

Zdravilo Jorveza vsebuje učinkovino budezonid.

Kako se zdravilo Jorveza uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jorveza je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem eozinofilnega ezofagitisa.

Zdravilo Jorveza je za uporabo pri odraslih na voljo v obliki orodisperzibilnih tablet. Tableto je treba položiti na jezik in počakati, da se raztopi v ustih, ter postopoma požirati slino.

Zdravilo Jorveza je za uporabo pri otrocih, starejših od dveh let, na voljo tudi v obliki suspenzije za peroralno jemanje, ki jo je treba jemati po zaužitju hrane, in sicer z brizgo, priloženo zdravilu. Bolniki se morajo vsaj 30 minut po zaužitju peroralne suspenzije izogibati pitju, prehranjevanju ali izvajanju ustne higijene (kot sta ščetkanje zob in izpiranje ust).

Zdravilo Jorveza se jemlje dvakrat na dan. Zdravnik odloči, kako dolgo naj traja zdravljenje. Pri prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja je treba odmerek postopoma zmanjševati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jorveza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Jorveza deluje?

Učinkovina v zdravilu Jorveza, budezonid, je kortikosteroidno zdravilo. Kortikosteroidi se vežejo na prijemališča (receptorje) imunskih celic in zmanjšajo sproščanje snovi, ki povzročajo vnetja.

Budezonid deluje v požiralniku, kjer zmanjšuje vnetje in blaži simptome eozinofilnega ezofagitisa.

Kakšne koristi zdravila Jorveza so se pokazale v študijah?

Zdravilo Jorveza se je izkazalo kot učinkovito v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 292 odraslih bolnikov z eozinofilnim ezofagitisom.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 88 odraslih z aktivnim eozinofilnim ezofagitisom, so zdravljenje z zdravilom Jorveza (v obliki orodisperzibilnih tablet) dvakrat na dan primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila raven eozinofilcev v požiralniku in izboljšanje simptomov. Po šestih tednih je bilo pri približno 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Jorveza, število eozinofilcev manjše, poleg tega niso imeli nobenih simptomov oziroma so bili ti blagi. Podobnih učinkov ni bilo opaziti pri nobenem od bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero so bili vključeni 204 odrasli, pri katerih so bili simptomi eozinofilnega ezofagitisa pod nadzorom, so zdravljenje z majhnim in velikim odmerkom zdravila Jorveza (v obliki orodisperzibilnih tablet) dvakrat na dan primerjali s placebom. Po 48 tednih so bili simptomi zadovoljivo nadzorovani pri približno 74 % bolnikov, ki so jemali manjši odmerek zdravila Jorveza dvakrat na dan, in pri 75 % bolnikov, ki so jemali večji odmerek dvakrat na dan, v primerjavi s 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 76 otrok z eozinofilnim ezofagitisom, starih dve leti ali več, so zdravilo Jorveza v obliki peroralne suspenzije primerjali s placebom. Po 12 tednih je imelo približno 46 % otrok, ki so prejeli manjši odmerek zdravila Jorveza, in 69 % otrok, ki so prejeli večji odmerek, znižano raven eozinofilcev in niso imeli simptomov ali so bili ti le minimalni. Takšnega izida pri otrocih, ki so prejeli placebo, niso opazili.

Študije, izvedene z zdravilom Jorveza, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Jorveza?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jorveza glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jorveza (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so glivične okužbe ust, žrela (grla) in požiralnika.

Zakaj je bilo zdravilo Jorveza odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jorveza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Bolniki z eozinofilnim ezofagitisom večinoma nimajo drugih možnosti zdravljenja. Agencija je zaključila, da zdravilo Jorveza izboljša simptome eozinofilnega ezofagitisa pri odraslih in otrocih ter zmanjša čezmerno količino eozinofilcev. Zdravilo Jorveza je učinkovito tudi pri preprečevanju ponovnih zagonov bolezni. Neželeni učinki zdravila Jorveza, ki prizadenejo predvsem usta in grlo, so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jorveza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jorveza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jorveza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Jorveza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravlju Jorveza

Za zdravilo Jorveza je bilo 8. januarja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravlju Jorveza, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2026.