



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorveza (*budesonid*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Jorveza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jorveza och vad används det för?

Jorveza är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från två års ålder med eosinofil esofagit. Eosinofil esofagit är en inflammation i matstrupen (esofagus, passagen som leder från munnen till magen), vilket ger upphov till symtom som dysfagi (svårighet att svälja) och blockering av matstrupen. Sjukdomen orsakas av att en stor mängd vita blodkroppar, s.k. eosinofiler, ansamlas i matstrupens slemhinna.

Eosinofil esofagit är en sällsynt sjukdom och Jorveza klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 5 augusti 2013. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

Jorveza innehåller den aktiva substansen budesonid.

Hur används Jorveza?

Jorveza är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla eosinofil esofagit.

Jorveza finns som munsönderfallande tabletter för vuxna. Tabletten placeras på tungan och ska lösas upp i munnen medan saliven gradvis sväljs ner.

Jorveza finns också som en suspension att ta genom munnen. Suspensionen ges till barn från två års ålder efter måltid med hjälp av den spruta som tillhandahålls med läkemedlet. Patienterna ska undvika att dricka, äta eller utföra munhygien (t.ex. borsta tänderna och skölja munnen) i minst 30 minuter efter att de tagit den orala suspensionen.

Jorveza tas två gånger om dagen. Läkaren beslutar om hur länge behandlingen ska pågå. Om långvarig behandling avbryts måste dosen minskas gradvis.

För mer information om hur du använder Jorveza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Jorveza?

Den aktiva substansen i Jorveza, budesonid, är en kortikosteroid. Kortikosteroider fäster vid mål (receptorer) på immunceller och gör så att frisättningen av inflammationsdrivande ämnen minskar.

Budesonid verkar i matstrupen genom att minska inflammationen och lindra symtomen på eosinofil esofagit.

Vilka fördelar med Jorveza har visats i studierna?

Jorveza har visat sig vara effektivt i två huvudstudier på sammanlagt 292 vuxna patienter med eosinofil esofagit.

I den första studien, som omfattade 88 vuxna med aktiv eosinofil esofagit, jämfördes behandling med Jorveza (munsönderfallande tabletter) två gånger om dagen med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var nivån av eosinofiler i matstrupen och symtomförbättringen. Efter sex veckor uppvisade omkring 58 procent av de patienter som tog Jorveza en minskning av eosinofilnivåerna och inga eller minimala symtom, medan dessa effekter inte sågs hos någon av de patienter som tog placebo.

I den andra studien, som omfattade 204 vuxna vars symtom på eosinofil esofagit var under kontroll, jämfördes behandling med en låg och en hög dos av Jorveza (munsönderfallande tabletter) två gånger om dagen med placebo. Efter 48 veckor hade en tillfredsställande kontroll av symtomen uppnåtts hos omkring 74 procent av de patienter som tog låga doser av Jorveza två gånger om dagen och hos 75 procent av de patienter som tog en högre dos två gånger om dagen, jämfört med hos 4 procent av de patienter som fick placebo.

I en tredje studie på 76 barn från två års ålder med eosinofil esofagit jämfördes Jorveza som oral suspension med placebo. Efter 12 veckor uppvisade omkring 46 procent av de barn som fick en låg dos av Jorveza och 69 procent av de barn som fick en hög dos en minskning av eosinofilnivåerna och inga symtom eller minimala symtom. Detta resultat sågs inte hos barn som fick placebo.

Studier som utförts med Jorveza beskrivs närmare i utredningsprotokollen om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Jorveza?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jorveza finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jorveza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) omfattar svampinfektioner i munnen, svalget och matstrupen.

Varför är Jorveza godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jorveza är större än riskerna och att Jorveza kan godkännas för försäljning i EU.

Patienter med eosinofil esofagit saknar ofta andra behandlingsalternativ. EMA fann att Jorveza förbättrar symtomen på eosinofil esofagit hos vuxna och barn och minskar överskottet av eosinofiler. Jorveza är också effektivt när det gäller att förebygga återkommande episoder av sjukdomen. Biverkningarna av Jorveza påverkar främst mun och hals och är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jorveza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jorveza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jorveza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jorveza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jorveza

Den 8 januari 2018 beviljades Jorveza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jorveza, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2026.