



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

## Jorveza (*budesonidum*)

Přehled pro přípravek Jorveza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Jorveza a k **čemu** se používá?

Jorveza je léčivý přípravek používaný k léčbě eozinofilní ezofagitidy u dospělých. Eozinofilní ezofagitida je zánět jícnu (trubice, která vede z úst do žaludku), který vyvolává příznaky, jako jsou dysfagie (obtížné polykání) a ucpání jícnu. Je způsobena velkým nahromaděním bílých krvinek zvaných eozinofily ve výstelce jícnu.

Eozinofilní ezofagitida je vzácné onemocnění a přípravek Jorveza byl označen dne 5. srpna 2013 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181).

Přípravek Jorveza obsahuje léčivou látku budesonid.

Jak se **přípravek** Jorveza používá?

Výdej přípravku Jorveza je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou pacientů s eozinofilní ezofagitidou.

Přípravek Jorveza je dostupný ve formě tablet dispergovatelných v ústech (0,5 mg a 1 mg). Tableta se položí na jazyk a přitlačí se na horní patro úst po dobu nejméně dvou minut, dokud se nerozpustí. Během této doby by pacient měl průběžně polykat sliny s rozpuštěným léčivým přípravkem. Tablety se nesmějí žvýkat ani polykat celé.

Doporučovaná dávka ke zvládnutí příznaků je jedna 1mg tableta dvakrát denně po dobu 6 až 12 týdnů. K udržení onemocnění pod kontrolou lze v léčbě přípravkem Jorveza pokračovat podáváním jedné 0,5mg nebo 1mg tablety dvakrát denně, a to v závislosti na tom, jak dlouho pacient onemocněním trpí, a na závažnosti onemocnění. O době trvání léčby rozhodne lékař.

Více informací o používání přípravku Jorveza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Jorveza **působí**?

Léčivá látka v přípravku Jorveza, budesonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy se vážou na cíle (receptory) na imunitních buňkách a omezují uvolňování látek, které vedou k zánětu.



Jakmile se **přípravek** Jorveza rozpustí v ústech, doputuje se slinami do jícnu, kde tlumí zánět a zmírňuje příznaky eozinofilní ezofagitidy.

## Jaké **přínosy přípravku** Jorveza byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Jorveza byl účinný ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 292 dospělých s eozinofilní ezofagitidou.

V první studii, do které bylo **zařazeno 88 pacientů** s aktivní eozinofilní ezofagitidou, byla srovnávána léčba přípravkem Jorveza podávaným v dávce 1 mg dvakrát denně s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina eozinofilů v jícnu a zlepšení příznaků. Po 6 týdnech vykazovalo **přibližně 58 % pacientů** užívajících přípravek Jorveza sníženou hladinu eozinofilů a žádné nebo jen minimální příznaky, přičemž tyto účinky nebyly pozorovány u žádného z pacientů užívajících placebo.

Ve druhé studii, do které bylo **zařazeno 204 pacientů**, jejichž příznaky eozinofilní ezofagitidy byly pod kontrolou, byla srovnávána léčba přípravkem Jorveza podávaným v dávce 0,5 mg nebo 1 mg dvakrát denně s placebem. Po 48 týdnech byly příznaky uspokojivě kontrolovány u **přibližně 74 % pacientů** užívajících 0,5 mg přípravku Jorveza dvakrát denně a u **75 % pacientů** užívajících 1 mg přípravku Jorveza dvakrát denně ve srovnání se **4 % pacientů** užívajících placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Jorveza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jorveza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou plísňové infekce v ústech, hltanu (hrdle) a jícnu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jorveza je uveden v příbalové informaci.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Jorveza registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jorveza převyšují jeho rizika, a **může** tak být registrován k použití v EU.

Pacienti s eozinofilní ezofagitidou často nemají jiné možnosti léčby. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Jorveza zlepšuje příznaky eozinofilní ezofagitidy a snižuje hladinu eozinofilů. Přípravek Jorveza je rovněž účinný při prevenci opakovaných epizod tohoto onemocnění. Nežádoucí účinky přípravku Jorveza, které postihují zejména ústa a hrdlo, jsou zvladatelné.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Jorveza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jorveza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jorveza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jorveza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## Další informace o **přípravku** Jorveza

Přípravku Jorveza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2018.

Další informace o přípravku Jorveza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.