



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budezonid*)

Pregled zdravila Jorveza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jorveza in za kaj se uporablja?

Jorveza je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov 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 eozinofili, 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 lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

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.

Na voljo je v obliki orodisperzibilnih tablet (0,5 mg in 1 mg). Tableto je treba položiti na jezik in za približno dve minuti pritisniti ob ustno nebo, da se raztopi. V tem času mora bolnik enakomerno požirati slino z raztopljenim zdravilom. Tablete se ne smejo žvečiti ali pogoltniti cele.

Priporočeni odmerek za zagotovitev nadzora simptomov je ena 1-miligramska tableta dvakrat na dan od 6 do 12 tednov. Za ohranitev nadzora nad obolenjem se zdravljenje z zdravilom Jorveza lahko nadaljuje z eno 0,5- ali eno 1-miligramsko tableto dvakrat na dan, odvisno od tega, kako dolgo ima bolnik to bolezen in kako težka je. Zdravnik odloči, kako dolgo naj traja zdravljenje.

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

Kako zdravilo Jorveza deluje?

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



Ko se zdravilo Jorveza raztopi v ustih, po slini potuje v požiralnik, 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 katerih je sodelovalo 292 odraslih bolnikov z eozinofilnim ezofagitisom.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 88 bolnikov z aktivnim eozinofilnim ezofagitisom, so zdravljenje z 1 mg zdravila Jorveza dvakrat na dan primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti sta bili 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 je bilo vključenih 204 bolnikov, pri katerih so bili simptomi eozinofilnega ezofagitisa pod nadzorom, so zdravljenje z odmerkom 0,5 mg ali 1 mg zdravila Jorveza dvakrat na dan primerjali s placebom. Po 48 tednih so bili simptomi zadovoljivo nadzorovani pri približno 74 % bolnikov, ki so dvakrat na dan jemali 0,5 mg zdravila Jorveza, in 75 % bolnikov, ki so jemali 1 mg zdravila dvakrat na dan, v primerjavi s 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jorveza?

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

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

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 in zmanjša preveliko število 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 zdravlilu Jorveza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jorveza

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

Nadaljnje informacije za zdravilo Jorveza so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.