



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004655

Jorveza (*budesónida*)

Información general sobre Jorveza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jorveza y para qué se utiliza?

Jorveza está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos. La esofagitis eosinofílica es un trastorno inflamatorio del esófago (el tubo que va de la boca al estómago) que provoca síntomas como disfagia (dificultad para tragar) y obstrucción del esófago. Su causa es una gran acumulación de glóbulos blancos denominados eosinófilos en el revestimiento del esófago.

La esofagitis eosinofílica es «rara» y Jorveza ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 5 de agosto de 2013. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131181.

Jorveza contiene el principio activo budesónida.

¿Cómo se usa Jorveza?

Jorveza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la esofagitis eosinofílica.

Jorveza se presenta en comprimidos bucodispersables (0,5 mg y 1 mg). El comprimido se coloca sobre la lengua y se presiona contra el paladar durante al menos dos minutos hasta su disolución. Durante ese tiempo, el paciente debe tragar de forma constante la saliva con el medicamento disuelto. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse sin disolver.

La dosis recomendada para controlar los síntomas es un comprimido de 1 mg dos veces al día durante 6 a 12 semanas. Para mantener el trastorno bajo control, el tratamiento con Jorveza puede continuar con un comprimido de 0,5 mg o 1 mg dos veces al día, en función de cuánto tiempo haya tenido el paciente el trastorno y la gravedad. El médico decidirá la duración del tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Jorveza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Jorveza?

El principio activo de Jorveza, la budesónida, es un corticosteroide. Los corticosteroides se unen a las dianas (receptores) de las células inmunitarias y reducen la liberación de sustancias que producen la inflamación.

Una vez que Jorveza se disuelve en la boca, la saliva lo transporta al esófago donde reduce la inflamación y alivia los síntomas de la esofagitis eosinofílica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jorveza en los estudios realizados?

Jorveza fue eficaz en dos estudios principales en los que participaron 292 adultos con esofagitis eosinofílica.

En el primer estudio en el que participaron 88 pacientes con esofagitis eosinofílica activa, se comparó el tratamiento con 1 mg de Jorveza dos veces al día con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración de eosinófilos en el esófago y la mejoría de los síntomas. Después de 6 semanas, alrededor del 58 % de los pacientes tratados con Jorveza habían reducido la concentración de eosinófilos y no tenían síntomas o únicamente presentaban síntomas mínimos, mientras que ninguno de los 29 pacientes que recibieron placebo tuvo estos efectos.

En el segundo estudio, en el que participaron 204 pacientes cuyos síntomas de esofagitis eosinofílica estaban bajo control, se comparó el tratamiento con 0,5 mg o 1 mg de Jorveza dos veces al día con un placebo. Después de 48 semanas, se controlaron los síntomas de forma satisfactoria en alrededor del 74 % de los pacientes que tomaron 0,5 mg de Jorveza dos veces al día y en el 75 % de los pacientes que tomaron 1 mg dos veces al día, en comparación con el 4 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jorveza?

Los efectos adversos más frecuentes de Jorveza (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones fúngicas de la boca, la faringe (garganta) y el esófago.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jorveza se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jorveza en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Jorveza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los pacientes con esofagitis eosinofílica no tienen a menudo otras opciones de tratamiento. La Agencia concluyó que Jorveza mejora los síntomas de la esofagitis eosinofílica y reduce el exceso de eosinófilos. Jorveza también es eficaz en la prevención de los episodios recurrentes de la enfermedad. Los efectos adversos de Jorveza, que afectan principalmente a la boca y la garganta, son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jorveza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jorveza se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jorveza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Jorveza son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jorveza

Jorveza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Jorveza en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jorveza.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.