

JORVEZA NUEVO MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EOSINOFILICA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la concesión de una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) para Jorveza (budesonida), un medicamento para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, una rara afección inflamatoria del esófago.

Un gran número de glóbulos blancos llamados eosinófilos se encuentran en el tejido del esófago en pacientes con esofagitis eosinofílica. Esta afección alérgica / inmunitaria crónica afecta tanto a niños como a adultos, y a hombres más que a mujeres. Los síntomas varían con la edad e incluyen dificultad para tragar o dolor y vómitos. En algunos pacientes con la enfermedad, el esófago puede estrecharse hasta el punto de que la comida se atasca, lo que puede llegar a constituir una emergencia médica.

Actualmente no hay ningún medicamento autorizado disponible para tratar la afección y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de EMA revisó la solicitud de Jorveza en virtud de su procedimiento de evaluación acelerada, que está reservado para medicamentos de gran interés para la salud pública.

El principio activo en Jorveza, budesonida, es un conocido glucocorticosteroide que ha sido autorizado durante muchos años en el tratamiento de trastornos autoinmunes como el asma y la enfermedad inflamatoria intestinal en diferentes presentaciones. La budesonida como aerosol de inhalación se ha utilizado de manera no específica en el tratamiento de pacientes con esofagitis eosinofílica y sus efectos sobre la mucosa esofágica inflamada de estos pacientes se han descrito ampliamente en la literatura científica.

Jorveza estará disponible en forma de comprimidos bucodispersables (que se disolverán en la boca). Los efectos de las tabletas se estudiaron en un ensayo clínico principal de fase III que involucró a 88 pacientes. Los resultados confirmaron la eficacia de la nueva formulación, con 90% de los pacientes tratados con Jorveza que muestran remisión histológica (eliminación de eosinófilos del esófago). Los efectos secundarios más comunes observados en los estudios incluyen infecciones fúngicas locales (boca, faringe y esófago), dolor de cabeza, náuseas, dispepsia, reflujo gastroesofágico, disminución de los niveles de cortisol y edema labial.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/11/WC500238089.pdf

La Habana, 21 de noviembre de 2017