

Persbericht

## **Nieuw geneesmiddel beschikbaar voor de weesindicatie Eosinofiele Oesofagitis.**

**Breda, 1 februari 2019 – Vanaf 1 februari 2019 is het weesgeneesmiddel Jorveza<sup>®</sup>, 1 mg orodispergeerbare tabletten budesonide, voor de behandeling van eosinofiele oesofagitis beschikbaar in Nederland. Hiermee is er voor het eerst een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar om patiënten met eosinofiele oesofagitis ouder dan 18 jaar te behandelen.**

Sinds begin 2018 heeft Jorveza<sup>®</sup> Europese registratie voor de weesindicatie eosinofiele oesofagitis verkregen. Voor die tijd was er geen geregistreerd medicijn voor de behandeling van dit ziektebeeld beschikbaar. De 1 mg orodispergeerbare tabletten budesonide zijn geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen (ouder dan 18 jaar) met eosinofiele oesofagitis. De werkzame stof budesonide is een bekend glucocorticosteroïd dat al vele jaren wordt toegepast bij de behandeling van onder andere astma en inflammatoire darmaandoeningen.

De kenmerken van de tablet zorgen voor extra speekselsecretie. Deze transporteert de budesonide naar de plaats van de ontsteking. Van de patiënten bereikt 85% klinisch-histologische remissie na 12 weken behandeling<sup>1</sup>.

Bij de behandeling van eosinofiele oesofagitis remt budesonide de antigeen-gestimuleerde secretie van vele pro-inflammatoire signaalmoleculen, zoals thymus stromale lymfopoëetine, interleukine-13 en eotaxine-3 in het slokdarmepitheel, wat resulteert in een significante vermindering van het eosinofiele ontstekingsinfiltraat in de slokdarm. Dit leidt tot een afname van de relevante symptomen van de ziekte, zoals dysfagie en pijn tijdens het slikken.

De 1 mg orodispergeerbare tabletten budesonide werden op 5 augustus 2013 aangewezen als weesgeneesmiddel<sup>2</sup>. In april 2017 werd de aanvraag opgenomen in een versnelde beoordelingsprocedure door het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA). Deze procedure is gereserveerd voor geneesmiddelen die van groot belang zijn voor de volksgezondheid. De Europese handelsvergunning werd verleend op 8 januari 2018. De registratiehouder voor dit geneesmiddel is Dr. Falk Pharma GmbH. Met de status als weesgeneesmiddel heeft het medicijn tien jaar marktexclusiviteit.

**\*\*\* EINDE \*\*\***

### **Opmerkingen voor redacteurs Over eosinofiele oesofagitis**

In de slokdarm van patiënten met eosinofiele oesofagitis worden grote aantallen eosinofiele granulocyten gevonden. Deze chronische allergische immuun-gemedieerde aandoening treft zowel kinderen als volwassenen en komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen. De symptomen variëren met de leeftijd en omvatten moeite met of pijn bij slikken. Bij sommige patiënten kan de slokdarm vernauwen, totdat voedsel vast komt te zitten. Dit is een medische noodsituatie.

### **Over Dr. Falk Pharma GmbH**

Dr. Falk Pharma GmbH is een onafhankelijke familiebedrijf gevestigd in Freiburg (Duitsland) met vestigingen in het Verenigd Koninkrijk, Ierland, BeNeLux, Oostenrijk, Spanje, Portugal en Rusland. Dr. Falk Pharma GmbH en zijn meer dan 200 werknemers zijn gespecialiseerd in de ontwikkeling en distributie van geneesmiddelen voor hepatologische en gastro-

enterologische ziekten. Deze geneesmiddelen, voornamelijk op recept, worden verkocht in meer dan 60 landen wereldwijd.

[www.drfalkpharma.de](http://www.drfalkpharma.de)

#### **Referentie**

1. SPC Jorveza® 1mg orodispergeerbare tabletten EU/1/17/1254/004
2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3131181>

#### **Mediavragen**

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.  
Claudius Prinsenlaan 136-A, 4818 CP Breda  
Telefoon: 076 524 42 00  
Johan van Ieperen  
[info@drfalkpharma-benelux.eu](mailto:info@drfalkpharma-benelux.eu)