

Date de l'autorisation : 08/01/2018

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > budésonide 1 mg

Présentations

> plaquette(s) aluminium de 90 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 001 9 3

Déclaration de commercialisation : 20/04/2022

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 396,68 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 397,70 €

Taux de remboursement : 65 %

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour JORVEZA 1 mg, comprimé orodispersible

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est important dans le traitement de l'½sophagite à éosinophiles chez l'adulte, uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.
Insuffisant	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les patients répondeurs aux IPP, au regard des alternatives disponibles.
Important	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est important dans le traitement de l'½sophagite à éosinophiles chez l'adulte, uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.
Insuffisant	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les patients répondeurs aux IPP, au regard des alternatives disponibles.
Important	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est important dans le traitement de l'½sophagite à éosinophiles chez l'adulte, uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.
Insuffisant	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les patients répondeurs aux IPP, au regard des alternatives disponibles.
Important	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est important dans le traitement de l'oesophagite à éosinophiles chez l'adulte, uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.
Insuffisant	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JORVEZA (budésonide), comprimés orodispersibles, est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les patients répondeurs aux IPP, au regard des alternatives disponibles.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour JORVEZA 1 mg, comprimé orodispersible

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 09/09/2020	Inscription (CT)	<p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none">? de la démonstration de la supériorité de JORVEZA (budésonide en comprimé orodispersible) par rapport au placebo sur le taux de rémission histologique et clinique (critère de jugement principal) à 6 semaines, et le maintien de cette rémission à 48 semaines, dans des études de phase III randomisées contrôlées ayant uniquement inclus des patients non répondeurs aux IPP,? du profil de tolérance satisfaisant,? du fait que JORVEZA (budésonide) dispose du meilleur niveau de preuve, les autres corticoïdes actuellement utilisés en 2ème intention ne disposant pas d'AMM, <p>et malgré :</p> <ul style="list-style-type: none">? l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme (notamment l'absence d'impact démontré sur l'évolution vers la sténose et la fibrose 1/2sophagienne, principales complications de la maladie), <p>la commission de la Transparence considère que JORVEZA (budésonide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'1/2sophagite à éosinophiles des patients adultes non répondeurs aux IPP.</p>

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [09/09/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de JORVEZA (budésonide en comprimé orodispersible) par rapport au placebo sur le taux de rémission histologique et clinique (critère de jugement principal) à 6 semaines, et le maintien de cette rémission à 48 semaines, dans des études de phase III randomisées contrôlées ayant uniquement inclus des patients non répondeurs aux IPP,

? du profil de tolérance satisfaisant,

? du fait que JORVEZA (budésonide) dispose du meilleur niveau de preuve, les autres corticoïdes actuellement utilisés en 2ème intention ne disposant pas d'AMM,

et malgré :

? l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme (notamment l'absence d'impact démontré sur l'évolution vers la sténose et la fibrose 1/2sophagienne, principales complications de la maladie),

la commission de la Transparence considère que JORVEZA (budésonide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'1/2sophagite à éosinophiles des patients adultes non répondeurs aux IPP.

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de JORVEZA (budésonide en comprimé orodispersible) par rapport au placebo sur le taux de rémission histologique et clinique (critère de jugement principal) à 6 semaines, et le maintien de cette rémission à 48 semaines, dans des études de phase III randomisées contrôlées ayant uniquement inclus des patients non répondeurs aux IPP,

? du profil de tolérance satisfaisant,

? du fait que JORVEZA (budésonide) dispose du meilleur niveau de preuve, les autres corticoïdes actuellement utilisés en 2ème intention ne disposant pas d'AMM,

et malgré :

? l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme (notamment l'absence d'impact démontré sur l'évolution vers la sténose et la fibrose 1/2sophagienne, principales complications de la maladie),

la commission de la Transparence considère que JORVEZA (budésonide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'1/2sophagite à éosinophiles des patients adultes non répondeurs aux IPP.

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [09/09/2020](#) (CT)

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [09/09/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité de JORVEZA (budésonide en comprimé orodispersible) par rapport au placebo sur le taux de rémission histologique et clinique (critère de jugement principal) à 6 semaines, et le maintien de cette rémission à 48 semaines, dans des études de phase III randomisées contrôlées ayant uniquement inclus des patients non répondeurs aux IPP,

? du profil de tolérance satisfaisant,

? du fait que JORVEZA (budésonide) dispose du meilleur niveau de preuve, les autres corticoïdes actuellement utilisés en 2ème intention ne disposant pas d'AMM, et malgré :

? l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme (notamment l'absence d'impact démontré sur l'évolution vers la sténose et la fibrose oesophagienne, principales complications de la maladie),

la commission de la Transparence considère que JORVEZA (budésonide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de l'oesophagite à éosinophiles des patients adultes non répondeurs aux IPP.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : Dr FALK PHARMA GmbH
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
 - prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes
 - prescription réservée aux spécialistes et services HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE
 - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 930 409 4