



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432465/2023  
EMA/H/C/005934

## Yorvipath (*palopegteriparatiid*)

Ülevaade ravimist Yorvipath ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Yorvipath ja milleks seda kasutatakse?

Yorvipath on hormoonasendusravim, mida kasutatakse kroonilise hüpoparätüreoosi raviks täiskasvanutel.

Selle seisundiga patsientidel ei tooda kaelapiirkonnas paiknevad kõrvalkilpnäärmed piisavalt parathormooni (PTH), mis reguleerib vere kaltsiumisisaldust. Selle tulemusena on patsientidel väike kaltsiumisisaldus ning neil võib tekkida probleeme luude, lihaste, südame, neerude ja organismi muude osadega.

Hüpoparätüreoos esineb harva ja Yorvipath nimetati 19. oktoobril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Yorvipath sisaldab toimeainet palopegteriparatiidi.

### Kuidas Yorvipathit kasutatakse?

Yorvipathit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena, kasutades eeltäidetud pen-süstlit. Yorvipath on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kroonilise hüpoparätüreoosiga patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud arst või kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Lisateavet Yorvipathi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Yorvipath toimib?

Yorvipathi toimeaine palopegteriparatiid muutub organismis teriparatiidiks, mis on PTH lühendatud vorm. Teriparatiid asendab hüpoparätüreoosiga patsientidel puuduvat hormooni, mis toimib luukoe ja neerude kaudu ning aitab taastada kaltsiumisisaldust.

### Mis on uuringute põhjal Yorvipathi kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 84 hüpoparätüreoosiga patsienti, tõendati, et Yorvipath oli efektiivne vere kaltsiumisisalduse hoidmisel normivahemikus võrreldes platseeboga. Ligikaudu 79% patsientidest (48 patsienti 61st), kes said 26 nädalat Yorvipathi, saavutasid vere normaalse kaltsiumisisalduse, ei

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



vajanud enam standardravi (aktiivset D-vitamiini ja suures annuses kaltsiumilisandeid) ja kasutasid ravimi stabiilset annust. Platseeborühmas oli sama näitaja 5% (1 patsient 21st).

### **Mis on Yorvipathi riskid?**

Yorvipathi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Yorvipathi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, peavalu ja paresteesia (naha väärtundlikkus, nt nahanõelatunne).

Yorvipathit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on pseudohüpoparatiireos, mis on seisund, mille korral organism ei reageeri piisavalt organismis tekkivale parathormoonile.

### **Miks Yorvipath ELis heaks kiideti?**

Yorvipath asendab kroonilise hüpoparatiireosiga patsientidel puuduvat parathormooni ja põhiuuringu tulemused tõendasid, et enamikul ravimit saanud patsientidel oli vere kaltsiumisisaldus normivahemikus ja nad ei vajanud enam haiguse ohjamiseks kaltsiumilisandite ja aktiivse D-vitamiini raviannuseid. Lisaks peetakse kõrvalnähte hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Yorvipathi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Yorvipathi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Yorvipathi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Yorvipathi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Yorvipathi kohta teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Yorvipathi kohta**

Lisateave Yorvipathi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath).