



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatīds*)

Yorvipath pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Yorvipath un kāpēc tās lieto?

Yorvipath ir hormonu aizstājējzāles, ko izmanto, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku hipoparatirozi.

Pacientiem ar šo slimību paravairogdziedzeri kaklā neražo pietiekami daudz paratiroīdā hormona, kas kontrolē kalcija līmeni asinīs. Tā rezultātā pacientiem ir zems kalcija līmenis, un viņiem var rasties problēmas ar kauliem, muskuļiem, sirdi, nierēm un citām ķermeņa daļām.

Hipoparatiroze ir reta slimība, un 2020. gada 19. oktobrī Yorvipath tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Yorvipath satur aktīvo vielu palopegteriparatīdu.

Kā lieto Yorvipath?

Yorvipath ievada zemādas injekcijas veidā, izmantojot pildspalvinjektoru. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam vai kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi hroniska hipoparatirozes pacientu diagnostikā un ārstēšanā.

Papildu informāciju par Yorvipath lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Yorvipath darbojas?

Yorvipath aktīvā viela palopegteriparatīds organismā tiek sintezēta uz teriparatīdu, kas ir saīsināta PTH forma. Teriparatīds aizstāj trūkstošo hormonu pacientiem ar hipoparatirozi, iedarbojoties caur kaulaudiem un nierēm, lai palīdzētu atjaunot kalcija līmeni.

Kādi Yorvipath ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 84 pacientus ar hipoparatirozi, pierādīja, ka Yorvipath efektīvi uztur kalcija līmeni asinīs normas robežās, salīdzinot ar placebo. Tiem aptuveni 79 % (48 no 61) pacientu, kuri saņēma Yorvipath 26 nedēļas, sasniedza normālu kalcija līmeni asinīs, vairs nebija nepieciešama

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European
Union



standarta ārstēšana (aktīvā D vitamīna un kalcija piedevas lielās devās), un viņi varēja saņemt stabilu zāļu devu. Tas tika salīdzināts ar 5 % (1 no 21) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yorvipath*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Yorvipath*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Yorvipath* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes un parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, durstīšanas sajūta).

Yorvipath nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir pseidohipoparatiroze, t. i., stāvoklis, kad organisms pienācīgi nereaģē uz paratiroīdo hormonu, ko organisms producē.

Kāpēc *Yorvipath* ir reģistrētas ES?

Yorvipath aizstāj trūkstošo paratiroīdo hormonu pacientiem ar hronisku hipoparatirozi, un pamatpētījuma rezultāti liecināja, ka lielākajai daļai pacientu, kuri lietoja šīs zāles, kalcija līmenis asinīs bija normas robežās un vairs nebija vajadzīgas kalcija piedevu un aktīvā D vitamīna ārstnieciskās devas, lai kontrolētu slimību. Turklāt blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Yorvipath*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yorvipath* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yorvipath* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Yorvipath* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Yorvipath* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Yorvipath*

Sīkāka informācija par *Yorvipath* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.