



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatida*)

Um resumo sobre Yorvipath e por que está autorizado na UE

O que é Yorvipath e para que é utilizado?

Yorvipath é um medicamento de substituição hormonal para o tratamento de adultos com hipoparatiroidismo crónico.

Nos doentes com esta doença, as glândulas paratiroideias, localizadas no pescoço não produzem quantidade suficiente da hormona paratiroideia (PTH) que controla os níveis de cálcio no sangue. Consequentemente, os doentes apresentam níveis baixos de cálcio e podem ter problemas nos ossos, músculos, coração, rins e noutras partes do corpo.

O hipoparatiroidismo é uma doença rara, pelo que o Yorvipath foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de outubro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Yorvipath contém a substância ativa palopegteriparatida.

Como se utiliza Yorvipath?

Yorvipath é administrado como uma injeção sob a pele, utilizando uma caneta pré-cheia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico ou por um profissional de saúde qualificado, com experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com hipoparatiroidismo crónico.

Para mais informações sobre a utilização de Yorvipath, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Yorvipath?

A substância ativa de Yorvipath, a palopegteriparatida, é transformada no organismo em teriparatida, também conhecida como PTH. A teriparatida substitui a hormona em falta nos doentes com hipoparatiroidismo, atuando através do tecido ósseo e dos rins para ajudar a restabelecer os níveis de cálcio.

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



Quais os benefícios demonstrados por Yorvipath durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 84 doentes com hipoparatiroidismo demonstrou que Yorvipath era eficaz na manutenção dos níveis de cálcio no sangue dentro do intervalo normal, em comparação com o placebo. Cerca de 79 % (48 em 61) dos doentes que receberam Yorvipath durante 26 semanas alcançaram níveis normais de cálcio no sangue, deixaram de necessitar de tratamentos padrão (vitamina D ativa e suplementos de cálcio em doses elevadas) e estavam a tomar uma dose estável do medicamento, em comparação com 5 % (1 em 21) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Yorvipath?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Yorvipath, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Yorvipath (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, dores de cabeça e parestesia (sensações involuntárias como formigamento).

Yorvipath está contraindicado em doentes com pseudohipoparatiroidismo, uma doença em que o organismo não responde adequadamente à hormona paratiroide produzida pelo organismo.

Por que está Yorvipath autorizado na UE?

Yorvipath substitui a hormona paratiroide em falta em doentes com hipoparatiroidismo crónico e os resultados do estudo principal demonstraram que a maioria dos doentes que receberam o medicamento apresentavam níveis de cálcio no sangue dentro do intervalo normal e já não necessitavam de doses terapêuticas de suplementos de cálcio e vitamina D ativa para controlar a sua doença. Além disso, os efeitos secundários são considerados controláveis.

A Agência Europeia do Medicamento concluiu que os benefícios de Yorvipath são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Yorvipath?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Yorvipath.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Yorvipath são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Yorvipath são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Yorvipath

Estão disponíveis mais informações sobre Yorvipath no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.