



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

Prehľad o lieku Yorvipath a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Yorvipath a na čo sa používa?

Liek Yorvipath je hormonálny substitučný liek na liečbu dospelých s chronickou hypoparatyreózou.

U pacientov s týmto ochorením prítomná telieska v krku nevytvárajú dostatočné množstvo parathormónu, ktorý kontroluje hladinu vápnika v krvi. V dôsledku toho majú pacienti nízku hladinu vápnika a môžu sa u nich vyskytnúť problémy s kosťami, svalmi, srdcom, obličkami a inými časťami tela.

Hypoparatyreóza je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Yorvipath 19. októbra 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Yorvipath obsahuje liečivo palopegteriparatid.

Ako sa liek Yorvipath používa?

Liek Yorvipath sa podáva formou injekcie pod kožu pomocou naplneného pera. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár alebo kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s chronickou hypoparatyreózou.

Viac informácií o používaní lieku Yorvipath si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Yorvipath účinkuje?

Liečivo lieku Yorvipath, palopegteriparatid, sa v tele mení na teriparatid, skrátenú formu PTH. Teriparatid nahrádza chýbajúci hormón u pacientov s hypoparatyreózou a pôsobí prostredníctvom kostného tkaniva a obličiek, aby pomohol obnoviť hladinu vápnika.

Aké prínosy lieku Yorvipath boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 84 pacientov s hypoparatyreózou, sa preukázalo, že liek Yorvipath je účinný pri udržiavaní hladiny vápnika v krvi v normálnom rozsahu v porovnaní s

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



placebom. Približne 79 % (48 zo 61) pacientov, ktorým sa podával liek Yorvipath počas 26 týždňov, dosiahlo normálnu hladinu vápnika v krvi, pričom už nepotrebovali štandardnú liečbu (aktívne výživové doplnky s vitamínom D a vysoké dávky vápnika) a dostávali stabilnú dávku lieku. Porovnávalo sa to s 5 % (1 z 21) pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yorvipath?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yorvipath a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Yorvipath (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy a parestézia (nezvyčajné pocity, ako trpnutie a mravčenie).

Liek Yorvipath sa nesmie používať u pacientov so pseudohypoparatyreózou, ochorením, pri ktorom telo primerane nereaguje na parathormón, ktorý sa vytvára v tele.

Prečo bol liek Yorvipath povolený v EÚ?

Liek Yorvipath nahrádza chýbajúci parathormón u pacientov s chronickou hypoparatyreózou a výsledky hlavnej štúdie preukázali, že väčšina pacientov, ktorým sa liek podáva, sa hladina vápnika v krvi pohybovala v normálnom rozsahu a na kontrolu ich ochorenia už nepotrebuje terapeutické dávky doplnkov s obsahom vápnika a aktívneho vitamínu D. Vedľajšie účinky sa okrem toho považujú za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Yorvipath sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yorvipath?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Yorvipath boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Yorvipath sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yorvipath sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Yorvipath

Ďalšie informácie o lieku Yorvipath sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.