



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

Přehled pro přípravek Yorvipath a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yorvipath a k čemu se používá?

Yorvipath je přípravek pro hormonální substituční léčbu dospělých s chronickou hypoparatyreózou.

U pacientů s tímto onemocněním příštítná tělíska na krku nevytvářejí dostatek parathormonu, který kontroluje hladinu vápníku v krvi. V důsledku toho mají pacienti nízké hladiny vápníku a mohou mít potíže s kostmi, svaly, srdcem, ledvinami a dalšími částmi těla.

Hypoparatyreóza je vzácné onemocnění a přípravek Yorvipath byl označen dne 19. října 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Yorvipath obsahuje léčivou látku palopegteriparatid.

Jak se přípravek Yorvipath používá?

Přípravek Yorvipath se podává formou injekce pod kůži pomocí předplněného pera. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař nebo kvalifikovaný zdravotnický pracovník se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou pacientů s chronickou hypoparatyreózou.

Více informací o používání přípravku Yorvipath naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Yorvipath působí?

Léčivá látka v přípravku Yorvipath, palopegteriparatid, se v těle mění na teriparatid, zkrácenou formu parathormonu. Teriparatid nahrazuje chybějící hormon u pacientů s hypoparatyreózou, působí prostřednictvím kostní tkáně a ledvin a pomáhá obnovit hladinu vápníku.

Jaké přínosy přípravku Yorvipath byly prokázány v průběhu studií?

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 84 pacientů s hypoparatyreózou, prokázala, že přípravek Yorvipath je účinný při udržování hladiny vápníku v krvi v normálním rozmezí ve srovnání s placebem.

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



Přibližně 79 % (48 z 61) pacientů, kterým byl po dobu 26 týdnů podáván přípravek Yorvipath, dosáhlo normální hladiny vápníku v krvi, nepotřebovalo již standardní léčbu (aktivní vitamin D a vysoké dávky doplňků vápníku) a užívalo stabilní dávku přípravku. Oproti tomu v případě pacientů, kterým bylo podáváno placebo, bylo tohoto výsledku dosaženo u 5 % (1 z 21) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yorvipath?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Yorvipath je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Yorvipath (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, bolest hlavy a parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení).

Přípravek Yorvipath se nesmí používat u pacientů s pseudohypoparatyreózou, což je stav, kdy tělo náležitě nereaguje na parathormon vytvářený tělem.

Na základě čeho byl přípravek Yorvipath registrován v EU?

Přípravek Yorvipath nahrazuje chybějící parathormon u pacientů s chronickou hypoparatyreózou. Z výsledků hlavní studie vyplynulo, že u většiny pacientů, kterým byl tento přípravek podáván, se hladina vápníku v krvi pohybovala v normálním rozmezí a ke kontrole jejich onemocnění již nebyly potřeba léčebné dávky doplňků vápníku a aktivního vitaminu D. Nežádoucí účinky jsou navíc považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Yorvipath převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yorvipath?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yorvipath, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yorvipath průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Yorvipath jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Yorvipath

Další informace o přípravku Yorvipath jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.