



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*Palopegteriparatid*)

Übersicht über Yorvipath und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yorvipath und wofür wird es angewendet?

Yorvipath ist ein Hormonersatzarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischem Hypoparathyreoidismus.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung bilden die Nebenschilddrüsen im Hals nicht ausreichend Parathormon (PTH), welches den Calciumspiegel im Blut kontrolliert. Infolgedessen weisen die Patienten niedrige Calciumwerte auf und können Probleme mit Knochen, Muskeln, Herz, Nieren und anderen Teilen des Körpers haben.

Hypoparathyreoidismus ist selten, und Yorvipath wurde am 19. Oktober 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Yorvipath enthält den Wirkstoff Palopegteriparatid.

Wie wird Yorvipath angewendet?

Yorvipath wird als Injektion unter die Haut unter Verwendung eines Fertigpens angewendet. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt oder einer qualifizierten medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus besitzt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Yorvipath entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Yorvipath?

Der Wirkstoff in Yorvipath, Palopegteriparatid, wird im Körper in Teriparatid, eine verkürzte Form von PTH, umgewandelt. Teriparatid ersetzt das fehlende Hormon bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus und wirkt über das Knochengewebe und die Nieren, wobei es die Wiederherstellung des Calciumspiegels unterstützt.

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



Welchen Nutzen hat Yorvipath in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 84 Patienten mit Hypoparathyreoidismus teilnahmen, zeigte, dass Yorvipath den Calciumspiegel im Blut im Vergleich zu Placebo wirksam innerhalb des Normalbereichs hielt. Etwa 79 % (48 von 61) der Patienten, die Yorvipath über einen Zeitraum von 26 Wochen erhielten, erreichten normale Calciumspiegel im Blut, benötigten keine Standardbehandlungen (aktives Vitamin D und hochdosierte Calcium-Ergänzungsmittel) mehr und erhielten eine stabile Dosis des Arzneimittels. Dies verglichen mit 5 % (1 von 21) der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Yorvipath verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Yorvipath berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Yorvipath (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Parästhesie (ungewöhnliche Wahrnehmungen wie zum Beispiel Kribbeln).

Yorvipath darf nicht bei Patienten mit Pseudohypoparathyreoidismus angewendet werden, einer Erkrankung, bei welcher der Körper nicht ausreichend auf das vom Körper produzierte Parathormon anspricht.

Warum wurde Yorvipath in der EU zugelassen?

Yorvipath ersetzt das fehlende Parathormon bei Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus, und die Ergebnisse der Hauptstudie zeigten, dass die meisten Patienten, die das Arzneimittel erhielten, Blut-Calciumspiegel im Normalbereich aufwiesen und keine therapeutischen Dosen von Calcium-Ergänzungsmitteln und aktivem Vitamin D mehr benötigten, um ihre Erkrankung zu kontrollieren. Darüber hinaus werden die Nebenwirkungen als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yorvipath gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Yorvipath ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Yorvipath, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Yorvipath kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Yorvipath werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Yorvipath

Weitere Informationen zu Yorvipath finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.