



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatida*)

Información general sobre Yorvipath y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yorvipath y para qué se utiliza?

Yorvipath es un medicamento de reemplazo hormonal para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

En esta enfermedad, las glándulas paratiroides del cuello no producen una cantidad suficiente de hormona paratiroidea (PTH), que controla el nivel de calcio en la sangre. Como resultado, los pacientes tienen niveles bajos de calcio y pueden padecer problemas con los huesos, los músculos, el corazón, los riñones y otras partes del cuerpo.

El hipoparatiroidismo es una enfermedad rara, y Yorvipath fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 19 de octubre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Yorvipath contiene el principio activo palopegteriparatida.

¿Cómo se usa Yorvipath?

Yorvipath se administra en forma de inyección subcutánea utilizando una pluma precargada. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico o un profesional sanitario cualificado con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con hipoparatiroidismo crónico.

Si desea más información sobre el uso de Yorvipath, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Yorvipath?

El principio activo de Yorvipath, la palopegteriparatida, se transforma en el organismo en teriparatida, una forma abreviada de la PTH. La teriparatida sustituye a la hormona que falta en los pacientes con hipoparatiroidismo, actuando a través del tejido óseo y de los riñones para ayudar a restaurar los niveles de calcio.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Yorvipath en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 84 pacientes con hipoparatiroidismo demostró que Yorvipath era eficaz para mantener los niveles de calcio en la sangre dentro del intervalo normal, en comparación con el placebo. Alrededor del 79 % (48 de 61) de los pacientes a los que se administró Yorvipath durante 26 semanas alcanzó niveles normales de calcio en sangre, ya no necesitó los tratamientos convencionales (vitamina D activa y suplementos de calcio a dosis altas) y recibió una dosis estable del medicamento. Esto se comparó con el 5 % (1 de 21) de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yorvipath?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yorvipath se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Yorvipath (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y parestesia (sensaciones inusuales, como pinchazos y hormigueos).

Yorvipath no debe utilizarse en pacientes con pseudohipoparatiroidismo, una enfermedad en la que el organismo no responde adecuadamente a la hormona paratiroidea producida por el organismo.

¿Por qué se ha autorizado Yorvipath en la UE?

Yorvipath sustituye a la hormona paratiroidea de la que carecen los pacientes con hipoparatiroidismo crónico, y los resultados del estudio principal revelaron que la mayoría de los pacientes a los que se administró el medicamento presentaba niveles de calcio en la sangre dentro del intervalo normal y ya no necesitaba dosis terapéuticas de suplementos de calcio y vitamina D activa para controlar su enfermedad. Además, se considera que los efectos adversos son controlables.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yorvipath eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yorvipath?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yorvipath se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yorvipath se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Yorvipath se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yorvipath

Puede encontrar más información sobre Yorvipath en la página web de la Agencia:

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