



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatidi*)

Yleistiedot Yorvipathista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yorvipath on ja mihin sitä käytetään?

Yorvipath on hormonikorvauslääke, jolla hoidetaan kroonista lisäkilpirauhasten vajaatoimintaa sairastavia aikuisia.

Kyseistä sairautta sairastavilla potilailla kaulan alueella olevat lisäkilpirauhaset eivät tuota tarpeeksi lisäkilpirauhashormonia (PTH), joka säätelee veren kalsiumpitoisuutta. Tämän seurauksena potilaiden veren kalsiumpitoisuus on alhainen. Tämä voi aiheuttaa ongelmia luissa, lihaksissa, sydämessä, munuaisissa ja muissa kehon osissa.

Lisäkilpirauhasten vajaatoiminta on harvinainen sairaus. Yorvipath nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. lokakuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Yorvipathin vaikuttava aine on palopegteriparatidi.

Miten Yorvipathia käytetään?

Yorvipath annetaan injektiona ihon alle esitäytetyllä kynällä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittaa lääkäri tai pätevä terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta kroonista lisäkilpirauhasten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta.

Lisätietoa Yorvipathin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yorvipath vaikuttaa?

Yorvipathin vaikuttava aine palopegteriparatidi muuttuu elimistössä teriparatidiksi, joksi lisäkilpirauhashormonia kutsutaan lyhyempänä muotona. Teriparatidi korvaa lisäkilpirauhasten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla puuttuvan hormonin ja vaikuttaa luukudoksen ja munuaisten kautta kalsiumpitoisuuden palauttamiseen.



Mitä hyötyä Yorvipathista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 84 lisäkilpirauhasten vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Yorvipath oli tehokas veren kalsiumpitoisuuden pitämisessä normaalialueella lumelääkkeeseen verrattuna. Noin 79 prosenttia (48 potilasta 61:stä) 26 viikon ajan Yorvipathia saaneista potilaista saavutti normaalin veren kalsiumpitoisuuden, eivätkä he enää tarvinneet tavanomaisia hoitoja (aktiivinen D-vitamiini ja suuriannoksinen kalsiumlisä), ja saivat lääkettä vakaana annoksena. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli 5 prosenttia (1 potilas 21:stä).

Mitä riskejä Yorvipathiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yorvipathin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yorvipathin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, päänsärky ja parestesia (epätavalliset tuntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti).

Yorvipathia ei saa antaa potilaille, joilla on pseudohypoparatyreoosi. Se on tila, jossa elimistö ei reagoi riittävästi elimistössä muodostuvaan lisäkilpirauhashormoniin.

Miksi Yorvipath on hyväksytty EU:ssa?

Yorvipath korvaa lisäkilpirauhasten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla puuttuvan lisäkilpirauhashormonin. Päätutkimuksen tulokset osoittivat, että useimmilla lääkettä saaneilla potilailla veren kalsiumpitoisuus oli normaalialueella, eivätkä he enää tarvinneet kalsiumlisän ja aktiivisen D-vitamiinin hoitoannoksia sairauden hallitsemiseksi. Lisäksi haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yorvipath-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yorvipathin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yorvipathin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yorvipathin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yorvipathista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yorvipathista

Lisätietoja Yorvipathista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.