



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yorvipath (*palopectériparatide*)

Aperçu de Yorvipath et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Yorvipath et dans quel cas est-il utilisé?

Yorvipath est un médicament hormonal substitutif destiné au traitement des adultes souffrant d'hypoparathyroïdie chronique.

Chez les patients atteints de cette affection, les glandes parathyroïdes situées dans le cou ne produisent pas suffisamment de parathormone (PTH), l'hormone qui contrôle le taux de calcium dans le sang. Les patients ont donc un faible taux de calcium et peuvent souffrir de problèmes au niveau des os, des muscles, du cœur, des reins et d'autres parties du corps.

L'hypoparathyroïdie est rare et Yorvipath a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 octobre 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Yorvipath contient la substance active palopectériparatide.

### Comment Yorvipath est-il utilisé?

Yorvipath est administré sous la forme d'une injection sous-cutanée à l'aide d'un stylo prérempli. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié possédant de l'expérience dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'hypoparathyroïdie chronique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Yorvipath, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Yorvipath agit-il?

La substance active de Yorvipath, le palopectériparatide, est transformée dans l'organisme en tériparatide, une forme abrégée de la PTH. Le tériparatide remplace l'hormone manquante chez les patients atteints d'hypoparathyroïdie, agissant par l'intermédiaire du tissu osseux et des reins pour contribuer à rétablir les niveaux de calcium.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



## **Quels sont les bénéfices de Yorvipath démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 84 patients atteints d'hypoparathyroïdie a montré que Yorvipath était efficace pour maintenir les taux de calcium dans le sang dans les limites de la normale, par rapport au placebo. Environ 79 % (48 sur 61) des patients ayant reçu Yorvipath pendant 26 semaines ont atteint des taux normaux de calcium dans le sang, n'avaient plus besoin de traitements standard (vitamine D active et suppléments de calcium à forte dose) et prenaient une dose stable du médicament, contre 5 % (1 sur 21) des patients ayant reçu le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yorvipath?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Yorvipath, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Yorvipath (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête et paresthésie (sensations inhabituelles telles que des fourmillements et des picotements).

Yorvipath ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de pseudohypoparathyroïdie, une affection dans laquelle le corps ne répond pas de manière adéquate à la parathormone produite par l'organisme.

## **Pourquoi Yorvipath est-il autorisé dans l'UE?**

Yorvipath remplace la parathormone manquante chez les patients atteints d'hypoparathyroïdie chronique, et les résultats de l'étude principale ont montré que la plupart des patients ayant reçu le médicament présentaient des taux de calcium dans le sang dans les limites de la normale et n'avaient plus besoin de doses thérapeutiques de suppléments de calcium et de vitamine D active pour contrôler leur maladie. En outre, les effets indésirables sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Yorvipath sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yorvipath?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yorvipath ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Yorvipath sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Yorvipath sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Yorvipath:**

De plus amples informations sur Yorvipath sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath).