



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

Pregled informacija o lijeku Yorvipath i zašto je odobren u EU-u

Što je Yorvipath i za što se koristi?

Yorvipath je hormonski nadomjesni lijek za liječenje odraslih osoba s kroničnim hipoparatiroidizmom.

U bolesnika s ovim stanjem paratiroidne žlijezde u vratu ne proizvode dovoljno paratiroidnog hormona (engl. *parathyroid hormone*, PTH) koji kontrolira razinu kalcija u krvi. Bolesnici zbog toga imaju niske razine kalcija i mogu imati problema s kostima, mišićima, srcem, bubrezima i drugim dijelovima tijela.

Hipoparatiroidizam je rijetka bolest, a lijek Yorvipath dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 19. listopada 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Yorvipath sadržava djelatnu tvar palopegteriparatid.

Kako se Yorvipath primjenjuje?

Lijek Yorvipath daje se kao injekcija pod kožu s pomoću napunjene brizgalice. Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik ili kvalificirani zdravstveni radnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s kroničnim hipoparatiroidizmom.

Za više informacija o primjeni lijeka Yorvipath pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Yorvipath?

Djelatna tvar lijeka Yorvipath, palopegteriparatid, u tijelu se mijenja u teriparatid, skraćeni oblik PTH-a. Teriparatid nadomješta hormon koji nedostaje u bolesnika s hipoparatiroidizmom, a djelovanjem kroz koštano tkivo i bubrege pomaže u ponovnoj uspostavi razine kalcija.

Koje su koristi od lijeka Yorvipath utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 84 bolesnika s hipoparatiroidizmom pokazalo se da je lijek Yorvipath učinkovit u održavanju razine kalcija u krvi unutar normalnog raspona u usporedbi s placebom. Oko 79 % (48 od 61) bolesnika koji su primali lijek Yorvipath tijekom 26 tjedana postiglo je

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



normalnu razinu kalcija u krvi, više nisu trebali standardno liječenje (aktivni vitamin D i visoku dozu nadomjestka kalcija) i primali su stabilnu dozu lijeka. S tim je uspoređeno 5 % bolesnika (1 od 21) koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Yorvipath?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Yorvipath potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Yorvipath (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolju i paresteziju (neobičan osjet kao što su trnci i bockanje).

Yorvipath se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju pseudohipoparatiroidizam, stanje u kojem tijelo ne reagira na odgovarajući način na paratiroidni hormon koji tijelo proizvodi.

Zašto je lijek Yorvipath odobren u EU-u?

Yorvipath nadomješta paratiroidni hormon koji nedostaje u bolesnika s kroničnim hipoparatiroidizmom, a rezultati glavnog ispitivanja pokazali su da je većina bolesnika koji su primali lijek imala razine kalcija u krvi unutar normalnog raspona i više nisu trebali terapijske doze nadomjestaka kalcija i aktivnog vitamina D za kontrolu svoje bolesti. Osim toga, smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Yorvipath nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Yorvipath?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Yorvipath nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Yorvipath kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Yorvipath pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Yorvipath

Više informacija o lijeku Yorvipath dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.