



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jorvipath (*palopegteriparatid*)

A Yorvipath-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Yorvipath és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yorvipath egy hormonpótló gyógyszer a krónikus hipoparatiroidizmusban szenvedő felnőttek kezelésére.

Az ilyen betegségben szenvedő betegeknél a nyakon belül található mellékpajzsmirigyek nem termelnek elég parathormont (mellékpajzsmirigy-hormon, PTH) amely a vér kalciumszintjét szabályozza. Ennek eredményeként a betegek szervezetében a kalciumszint alacsony, és csontokat, izmokat, szívet, veséket és más testrészeket érintő problémákat tapasztalhatnak.

Mivel a hipoparatiroidizmus „ritkának” minősül, ezért a Yorvipath-ot 2020. október 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Yorvipath hatóanyaga a palopegteriparatid.

Hogyan kell alkalmazni a Yorvipath-ot?

A Yorvipath-ot előretöltött injekciós toll segítségével, bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a krónikus hipoparatiroidizmusban szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak vagy szakképzett egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

A Yorvipath alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Yorvipath?

A Yorvipath hatóanyaga, a palopegteriparatid a szervezetben teriparatiddá alakul, amely a PTH rövidebb formája. A teriparatid a hipoparatiroidizmusban szenvedő betegeknél a hiányzó hormont pótolja, amely a csontszöveten és a veséken keresztül fejti ki hatását, így segít helyreállítani a kalciumszintet.



Milyen előnyei voltak a Yorvipath alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az egyik fő vizsgálatban, amelyben 84, hipoparatiroidizmussal szenvedő beteg vett részt, placebóval összehasonlítva a Yorvipath hatásosnak bizonyult a vér kalciumszintjének a normál tartományon belüli fenntartásában. A 26 hétig Yorvipath-tal kezelt betegek körülbelül 79%-ánál (61-ből 48) normalizálódott a vér kalciumszintje, így a továbbiakban nem volt szükség standard kezelésekre (aktív D-vitamin és magas dózisú kalciumpótlás), és a gyógyszer stabil adagját alkalmazták. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknek ez az arány 5% (21-ből 1) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Yorvipath alkalmazása?

A Yorvipath alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Yorvipath leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, fejfájás és paresztézia (szokatlan érzések, például zsibbadás).

A Yorvipath nem alkalmazható pszeudohipoparatiroidizmussal szenvedő betegeknek, amely betegség esetén a szervezet nem reagál megfelelően a szervezet által termelt parathormonra.

Miért engedélyezték a Yorvipath forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Yorvipath a hiányzó mellékpajzsmirigyhormon helyébe lép a krónikus hipoparatiroidizmussal szenvedő betegeknek, és a fő vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a gyógyszerrel kezelt legtöbb betegnek a vér kalciumszintje a normál tartományon belül maradt, és már nem volt szükség kalciumpótlásra és aktív D-vitamin terápiás dózisokra a betegség kontrollálásához. Emellett a mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Yorvipath alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Yorvipath biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Yorvipath biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Yorvipath alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Yorvipath alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Yorvipath-tal kapcsolatos egyéb információ

A Yorvipath-tal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.