

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

Yorvipath (*palopegteriparatide*)

Sintesi di Yorvipath e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yorvipath e per cosa si usa?

Yorvipath è un medicinale ormonale sostitutivo per il trattamento di adulti affetti da ipoparatiroidismo cronico.

Nei pazienti con questa affezione, le ghiandole paratiroideoe del collo non producono una sufficiente quantità dell'ormone paratiroideo (PTH) che controlla il livello di calcio nel sangue. Di conseguenza, i pazienti hanno bassi livelli di calcio e possono avere problemi alle ossa, ai muscoli, al cuore, ai reni e ad altre parti del corpo.

L'ipoparatiroidismo è raro e Yorvipath è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 ottobre 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Yorvipath contiene il principio attivo palopegteriparatide.

Come si usa Yorvipath?

Yorvipath è somministrato come iniezione sottocutanea utilizzando una penna preriempita. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico o da un operatore sanitario qualificato esperto nella diagnosi e nella gestione di pazienti affetti da ipoparatiroidismo cronico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Yorvipath, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Yorvipath?

Il principio attivo di Yorvipath, palopegteriparatide, viene trasformato nell'organismo in teriparatide, una forma abbreviata di PTH. Teriparatide sostituisce l'ormone mancante nei pazienti affetti da ipoparatiroidismo, agendo attraverso il tessuto osseo e i reni per contribuire a ripristinare i livelli di calcio.



Quali benefici di Yorvipath sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 84 pazienti affetti da ipoparatiroidismo ha evidenziato che, rispetto al placebo, Yorvipath era efficace nel mantenere i livelli di calcio nel sangue entro l'intervallo normale. Circa il 79 % (48 su 61) dei pazienti trattati con Yorvipath per 26 settimane ha raggiunto livelli normali di calcio nel sangue, non ha più avuto bisogno di trattamenti standard (integratori attivi a base di vitamina D e di calcio ad alto dosaggio) e ha ricevuto una dose stabile del medicinale rispetto al 5 % (1 su 21) dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Yorvipath?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Yorvipath, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Yorvipath (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, mal di testa e parestesia (sensazioni insolite come formicolio).

Yorvipath non deve essere usato in pazienti affetti da pseudoipoparatiroidismo, un'affezione in cui l'organismo non risponde adeguatamente all'ormone paratiroideo prodotto dall'organismo stesso.

Perché Yorvipath è autorizzato nell'UE?

Yorvipath sostituisce l'ormone paratiroideo mancante in pazienti affetti da ipoparatiroidismo cronico e i risultati dello studio principale hanno dimostrato che la maggior parte dei pazienti cui era stato somministrato il medicinale presentavano livelli di calcio nel sangue entro l'intervallo normale e non necessitavano più di dosi terapeutiche di integratori di calcio e di vitamina D attiva per controllare la malattia. Inoltre gli effetti indesiderati sono considerati gestibili.

Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Yorvipath sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Yorvipath?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Yorvipath sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Yorvipath sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Yorvipath sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Yorvipath

Ulteriori informazioni su Yorvipath sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.