



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Yorvipath u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yorvipath u għal xiex jintuża?

Yorvipath huwa medicina ta' sostituzzjoni tal-ormoni għat-trattament ta' adulti b'ipoparatirojdiżmu kroniku.

F'pazjenti b'din il-kundizzjoni, il-glandoli tal-paratirojde fl-għonq ma jipproduċux biżżejjed ormon tal-paratirojde (PTH) li jikkontrolla l-livell ta' kalċju fid-dem. B'riżultat ta' dan, il-pazjenti jkollhom livelli baxxi ta' kalċju u jistgħu jesperjenzaw problemi bl-għadam, il-muskoli, il-qalb, il-kliewi u partijiet oħrajn tal-ġisem.

L-ipoparatirojdiżmu huwa rari, u Yorvipath ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Ottubru 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Yorvipath fih is-sustanza attiva palopegteriparatide.

Kif jintuża Yorvipath?

Yorvipath jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna mimlija lesta. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib jew professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat b'esperjenza fid-dijanjożi u l-ġestjoni ta' pazjenti b'ipoparatirojdiżmu kroniku.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yorvipath, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Yorvipath?

Is-sustanza attiva f'Yorvipath, il-palopegteriparatide, tinbidel fil-ġisem f'teriparatide, forma mqassra ta' PTH. It-teriparatide tissostitwixxi l-ormon nieqes f'pazjenti b'ipoparatirojdiżmu, u taġixxi permezz tat-tessut tal-għadam u l-kliewi biex tgħin biex treġġa' lura l-livelli ta' kalċju.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Yorvipath li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wieħed li involva 84 pazjent b'ipoparatiroidiżmu wera li Yorvipath kien effettiv biex iżomm il-livelli ta' kalċju fid-demm fil-medda normali, meta mqabbel mal-placebo. Madwar 79 % (48 minn 61) tal-pazjenti li ngħataw Yorvipath għal 26 ġimgħa kisbu livelli normali ta' kalċju fid-demm, ma baqgħux jeħtieġu trattamenti standard (vitamina D attiva u supplimenti ta' kalċju b'doża għolja) u kienu fuq doża stabbli tal-medicina. Dan tqabbel ma' 5 % (1 minn 21) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yorvipath?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yorvipath, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yorvipath (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras u parasteżija (sensazzjonijiet mhux normali bħal tmewwit u tmemnim).

Yorvipath ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom psewdoipoparatiroidiżmu, kundizzjoni li fiha l-ġisem ma jirrispondix b'mod adegwat għall-ormon tal-paratiroidje prodott mill-ġisem.

Għaliex Yorvipath ġie awtorizzat fl-UE?

Yorvipath jissostitwixxi l-ormon tal-paratiroidje nieqes f'pazjenti b'ipoparatiroidiżmu kroniku, u r-risultati tal-istudju ewlieni wrew li l-biċċa l-kbira tal-pazjenti li ngħataw il-medicina kellhom livelli ta' kalċju fid-demm fil-medda normali u ma kellhomx bżonn aktar doži terapewtiċi ta' supplimenti tal-kalċju u ta' vitamina D attiva biex jikkontrollaw il-marda tagħhom. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji huma kkunsidrati bħala maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Yorvipath huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yorvipath?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yorvipath.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Yorvipath hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Yorvipath huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Yorvipath

Aktar informazzjoni dwar Yorvipath tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.