



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yorvipath (*palopegteriparatide*)

Een overzicht van Yorvipath en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Yorvipath en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yorvipath is een hormoonvervangend geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met chronische hypoparathyreoïdie.

Bij patiënten met deze aandoening produceren de bij schildklieren in de hals niet genoeg parathyroïdhormoon (PTH), dat de calciumspiegel in het bloed reguleert. Als gevolg daarvan hebben patiënten een lage calciumspiegel en kunnen zij problemen ondervinden met beenderen, spieren, het hart, de nieren en andere delen van het lichaam.

Hypoparathyreoïdie is zeldzaam, en Yorvipath werd op 19 oktober 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Yorvipath bevat de werkzame stof palopegteriparatide.

### Hoe wordt Yorvipath gebruikt?

Yorvipath wordt toegediend in de vorm van een injectie onder de huid met behulp van een voorgevulde pen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts of een gekwalificeerde professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van patiënten met chronische hypoparathyreoïdie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yorvipath.

### Hoe werkt Yorvipath?

De werkzame stof in Yorvipath, palopegteriparatide, wordt in het lichaam veranderd in teriparatide, een verkorte vorm van PTH. Teriparatide vervangt het ontbrekende hormoon bij patiënten met hypoparathyreoïdie, dat via botweefsel en de nieren de calciumspiegel helpt te herstellen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Yorvipath tijdens de studies te hebben?**

Uit één hoofdstudie onder 84 patiënten met hypoparathyreoïdie bleek dat Yorvipath werkzaam was bij het handhaven van de bloedcalciumspiegel binnen het normale bereik, ten opzichte van placebo. Bij ongeveer 79 % van de patiënten (48 van de 61) die gedurende 26 weken Yorvipath toegediend kregen, werd een normale bloedcalciumspiegel bereikt, waren geen standaardbehandelingen (actieve vitamine D en hoge doses calciumsupplementen) meer nodig en werd een stabiele dosis van het geneesmiddel toegediend. Bij de patiënten die placebo kregen, was dat 5 % (1 van de 21).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Yorvipath in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yorvipath.

De meest voorkomende bijwerkingen van Yorvipath (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en paresthesie (ongewone gevoelswaarnemingen zoals speldenprikken).

Yorvipath mag niet worden gebruikt bij patiënten met pseudohypoparathyreoïdie, een aandoening waarbij het lichaam niet adequaat reageert op het door het lichaam geproduceerde parathyroïdhormoon.

## **Waarom is Yorvipath geregistreerd in de EU?**

Yorvipath vervangt het ontbrekende parathyroïdhormoon bij patiënten met chronische hypoparathyreoïdie, en de resultaten van de hoofdstudie toonden aan dat de meeste patiënten die het geneesmiddel toegediend kregen, bloedcalciumspiegels binnen het normale bereik hadden en geen therapeutische doses calciumsupplementen en actieve vitamine D meer nodig hadden om hun ziekte onder controle te houden. Daarnaast worden de bijwerkingen als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yorvipath groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Yorvipath te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Yorvipath, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yorvipath continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Yorvipath worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Yorvipath**

Meer informatie over Yorvipath is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath).