



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteryparatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Yorvipath i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Yorvipath i w jakim celu się go stosuje

Yorvipath jest hormonalnym lekiem zastępczym stosowanym w leczeniu dorosłych z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc.

U pacjentów z tą chorobą gruczoły przytarczyczne znajdujące się w szyi nie wytwarzają wystarczającej ilości parathormonu (PTH), który reguluje ilość wapnia we krwi. W rezultacie u pacjentów występuje niskie stężenie wapnia i mogą wystąpić problemy z kośćmi, mięśniami, sercem, nerkami i innymi częściami organizmu.

Ze względu na to, że niedoczynność przytarczyc jest chorobą rzadko występującą, w dniu 19 października 2020 r. lek Yorvipath uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Yorvipath jest palopegteryparatyd.

Jak stosować lek Yorvipath

Lek Yorvipath podaje się we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą automatycznego wstrzykiwacza. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz lub wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu pacjentów z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Yorvipath znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Yorvipath

Substancja czynna leku Yorvipath, palopegteryparatyd, ulega w organizmie przemianie do teryparatydu, skróconej formy PTH. Teryparatyd zastępuje brakujący hormon u pacjentów z niedoczynnością przytarczyc, działając poprzez tkankę kostną i nerki, aby pomóc w przywróceniu prawidłowego poziomu wapnia.

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



Korzyści ze stosowania leku Yorvipath wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 84 pacjentów z niedoczynnością przytarczyc wykazano, że lek Yorvipath jest skuteczny w utrzymywaniu poziomu wapnia we krwi w normalnym zakresie w porównaniu z placebo. U około 79% (48 z 61) pacjentów, którym podawano lek Yorvipath przez 26 tygodni, doszło do przywrócenia prawidłowego stężenia wapnia we krwi, nie ma dalszej konieczności stosowania standardowych metod leczenia (aktywna witamina D i suplementy wapnia w dużych dawkach) i możliwe było stosowanie stałej dawki leku w porównaniu z 5% (1 z 21) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yorvipath

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Yorvipath znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yorvipath (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i parestezje (nietypowe odczucia takie jak kłucie i mrowienie).

Leku Yorvipath nie wolno stosować u pacjentów z pseudoniedoczynnością przytarczyc – chorobą, w przebiegu której organizm nie reaguje w wystarczającym stopniu na hormon przytarczyc wytwarzany przez organizm.

Podstawy dopuszczenia leku Yorvipath do obrotu w UE

Lek Yorvipath zastępuje brakujący parathormon u pacjentów z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc, a wyniki badania głównego wykazały, że u większości pacjentów przyjmujących ten lek stężenie wapnia we krwi mieściło się w zakresie normy. Osoby te nie wymagały dalszego stosowania terapeutycznych dawek suplementów wapnia i czynnej witaminy D w celu kontrolowania choroby. Ponadto działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Yorvipath przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yorvipath

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yorvipath w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Yorvipath są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Yorvipath są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Yorvipath

Dalsze informacje dotyczące leku Yorvipath znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.