



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatidă*)

Prezentare generală a Yorvipath și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yorvipath și pentru ce se utilizează?

Yorvipath este un medicament de substituție hormonală utilizat pentru tratarea adulților cu hipoparatiroidism cronic.

La pacienții cu această afecțiune, glandele paratiroide, aflate la nivelul gâtului, nu produc suficient hormon paratiroidian (HPT), care controlează valorile calciului din sânge. Prin urmare, pacienții au niveluri scăzute de calciu și pot avea probleme la nivelul oaselor, al mușchilor, al inimii, al rinichilor și al altor părți ale organismului.

Hipoparatiroidismul este rar, iar Yorvipath a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 19 octombrie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane sunt disponibile pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu) EMA.

Yorvipath conține substanța activă palopegteriparatidă.

Cum se utilizează Yorvipath?

Yorvipath se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), cu ajutorul unui stilou injector preumplut. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic sau de un profesionist calificat din domeniul sănătății, cu experiență în diagnosticul și tratamentul pacienților cu hipoparatiroidism cronic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yorvipath, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yorvipath?

Substanța activă din Yorvipath, palopegteriparatida, este transformată în organism în teriparatidă, o formă scurtată a HPT. Teriparatida înlocuiește hormonul lipsă la pacienții cu hipoparatiroidism, acționând prin țesutul osos și rinichi pentru a ajuta la restabilirea nivelurilor de calciu.



Ce beneficii a prezentat Yorvipath pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 84 de pacienți cu hipoparatiroidism a arătat că Yorvipath este eficace în menținerea valorilor calciului din sânge în limite normale, în comparație cu placebo. Aproximativ 79 % (48 din 61) din pacienții cărora li s-a administrat Yorvipath timp de 26 de săptămâni au atins valori normale ale calciului din sânge, nu au mai avut nevoie de tratamente standard (vitamina D activă și suplimente de calciu în doză mare) și au fost tratați cu o doză stabilă de medicament, comparativ cu 5 % (1 din 21) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Yorvipath?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yorvipath, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Yorvipath (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, dureri de cap și parestezie (senzații neobișnuite, precum furnicături și înțepături).

Yorvipath este contraindicat la pacienții cu pseudohipoparatiroidism, o afecțiune în care organismul nu răspunde în mod adecvat la hormonul paratiroidian produs de organism.

De ce a fost autorizat Yorvipath în UE?

Yorvipath suplinește lipsa hormonului paratiroidian la pacienții cu hipoparatiroidism cronic, iar rezultatele studiului principal au demonstrat că majoritatea pacienților cărora li s-a administrat medicamentul au avut valori ale calciului din sânge în intervalul normal și nu au mai avut nevoie de doze terapeutice de suplimente de calciu și de vitamina D activă pentru a-și ține boala sub control. În plus, reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yorvipath sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yorvipath?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yorvipath, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Yorvipath sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Yorvipath sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Yorvipath

Informații suplimentare cu privire la Yorvipath sunt disponibile pe site-ul agenției:

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