



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

Pregled zdravila Yorvipath in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yorvipath in za kaj se uporablja?

Zdravilo Yorvipath je hormonsko nadomestno zdravilo za zdravljenje odraslih s kroničnim hipoparatiroidizmom.

Pri bolnikih s to boleznijo paratiroidne žleze v vratu ne proizvajajo dovolj paratiroidnega hormona (PTH), ki uravnava raven kalcija v krvi. Posledično imajo bolniki nizke ravni kalcija in imajo lahko težave s kostmi, mišicami, srcem, ledvicami in drugimi deli telesa.

Hipoparatiroidizem je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Yorvipath 19. oktobra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Yorvipath vsebuje učinkovino palopegteriparatid.

Kako se zdravilo Yorvipath uporablja?

Zdravilo Yorvipath se daje z injiciranjem pod kožo s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje mora uvesti in spremljati zdravnik ali usposobljeni zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolnikov s kroničnim hipoparatiroidizmom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Yorvipath glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Yorvipath deluje?

Učinkovina v zdravilu Yorvipath, palopegteriparatid, se v telesu spremeni v teriparatid, skrajšano obliko paratiroidnega hormona. Teriparatid nadomešča manjkajoči hormon pri bolnikih s hipoparatiroidizmom ter deluje na kostno tkivo in ledvice, s čimer pripomore k ponovni vzpostavitvi normalnih ravni kalcija.

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



Kakšne koristi zdravila Yorvipath so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 84 bolnikov s hipoparatiroidizmom, so dokazali, da je zdravilo Yorvipath učinkovito pri ohranjanju ravni kalcija v krvi v normalnem območju v primerjavi s placebom. Približno 79 % (48 od 61) bolnikov, ki so 26 tednov prejemali zdravilo Yorvipath, je doseglo normalno raven kalcija v krvi, standardno zdravljenje (aktivni dodatki vitamina D in kalcija v velikih odmerkih) ni bilo več potrebno, bolniki pa so prejemali stabilen odmerek zdravila. Take ravni je doseglo 5 % (1 od 21) bolnikov, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yorvipath?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Yorvipath glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Yorvipath (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol in parestezija (neobičajni občutki zbadanja).

Zdravilo Yorvipath se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo psevdohipoparatiroidizem, tj. bolezen, pri kateri se telo neustrezno odziva na paratiroidni hormon, ki ga proizvaja telo.

Zakaj je bilo zdravilo Yorvipath odobreno v EU?

Zdravilo Yorvipath nadomešča manjkajoči paratiroidni hormon pri bolnikih s kroničnim hipoparatiroidizmom, rezultati glavne študije pa so pokazali, da je večina bolnikov, ki so prejemali zdravilo, imela ravni kalcija v krvi v normalnem razponu in ni več potrebovala terapevtskih odmerkov dodatkov kalcija in aktivnega vitamina D za nadzor bolezni. Poleg tega se neželeni učinki štejejo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Yorvipath večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Yorvipath?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yorvipath upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Yorvipath stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Yorvipath, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Yorvipath

Nadaljnje informacije za zdravilo Yorvipath so na voljo na spletni strani agencije:

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