



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

Sammanfattning av Yorvipath och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yorvipath och vad används det för?

Yorvipath är ett hormonersättningsmedel som används för att behandla vuxna med kronisk hypoparatyroidism.

Hos patienter med detta tillstånd producerar inte bisköldkörtlarna i halsen tillräckligt med bisköldkörtelhormon (PTH), som kontrollerar nivån av kalcium i blodet. Patienterna har därför låga kalciumnivåer och kan uppleva problem i skelettet, musklerna, hjärtat, njurarna och andra delar av kroppen.

Hypoparatyroidism är sällsynt och Yorvipath klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 oktober 2020. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Yorvipath innehåller den aktiva substansen palopegteriparatid.

Hur används Yorvipath?

Yorvipath ges som en injektion under huden med hjälp av en förfylld injektionspenna. Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare eller kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnos och behandling av patienter med kronisk hypoparatyroidism.

För att få mer information om hur du använder Yorvipath, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Yorvipath?

Den aktiva substansen i Yorvipath, palopegteriparatid, ändras i kroppen till teriparatid, en förkortad form av PTH. Teriparatid ersätter det saknade hormonet hos patienter med hypoparatyroidism, som verkar genom benvävnaden och njurarna för att hjälpa till att återställa kalciumnivåerna.

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



Vilka fördelar med Yorvipath har visats i studierna?

En huvudstudie på 84 patienter med hypoparatyreoidism visade att Yorvipath var effektivt när det gäller att hålla kalciumnivåerna i blodet inom det normala intervallet, jämfört med placebo. Omkring 79 procent (48 av 61) av patienterna som fick Yorvipath i 26 veckor uppnådde normala kalciumnivåer i blodet, behövde inte längre standardbehandlingar (aktivt vitamin D och kalciumtillskott med hög dos) och stod på en stabil dos av läkemedlet. Detta kan jämföras med 5 procent (1 av 21) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Yorvipath?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Yorvipath finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Yorvipath (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk och parestesi (ovanliga förnimmelser såsom stickningar).

Yorvipath får inte ges till patienter som har pseudohypoparatyreoidism, ett tillstånd där kroppen inte svarar tillräckligt på det bisköldkörtelhormon som kroppen producerar.

Varför är Yorvipath godkänt i EU?

Yorvipath ersätter det saknade bisköldkörtelhormonet hos patienter med kronisk hypoparatyreoidism, och resultaten från huvudstudien visade att de flesta patienter som fick läkemedlet hade kalciumnivåer i blodet inom normalintervallet och inte längre behövde terapeutiska doser av kalciumtillskott och aktivt vitamin D för att kontrollera sin sjukdom. Dessutom anses biverkningarna vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Yorvipath är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yorvipath?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Yorvipath har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Yorvipath kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Yorvipath utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Yorvipath

Mer information om Yorvipath finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.