



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatide*)

Общ преглед на Yorvipath и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yorvipath и за какво се използва?

Yorvipath е хормонално заместващо лекарство за лечение на възрастни с хроничен хипопаратиреоидизъм.

При пациенти с това заболяване паращитовидните жлези в шията не произвеждат достатъчно количество паратиреоиден хормон (ПТХ), който контролира нивото на калций в кръвта. В резултат на това пациентите имат ниски нива на калций и може да имат проблеми с костите, мускулите, сърцето, бъбреците и други части на тялото.

Хипопаратиреоидизмът се счита за рядко заболяване и Yorvipath е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 октомври 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Yorvipath съдържа активното вещество палопегтерипаратид (*palopegteriparatide*).

Как се използва Yorvipath?

Yorvipath се прилага като подкожна инжекция, като се използва предварително напълнена писалка. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар или квалифициран медицински специалист с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с хроничен хипопаратиреоидизъм.

За повече информация относно употребата на Yorvipath вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Yorvipath?

Активното вещество в Yorvipath, палопегтерипаратид, се превръща в организма на терипаратид, скъсен вариант на ПТХ. Терипаратид замества липсващия хормон при пациенти с хипопаратиреоидизъм, действайки чрез костната тъкан и бъбреците, за да се подпомогне възстановяването на нивата на калций.

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



Какви ползи от Yorvipath са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 84 пациенти с хипопаратиреоидизъм, е показано, че Yorvipath е ефективен за поддържане на нивата на калций в кръвта в рамките на нормалните граници в сравнение с плацебо. Около 79 % (48 от 61) от пациентите, на които е прилаган Yorvipath в продължение на 26 седмици, постигат нормални нива на калций в кръвта, вече не се нуждаят от стандартни лечения (активен витамин D и високодозови калциеви добавки) и са на стабилна доза от лекарството. Това е сравнено с 5 % (1 от 21) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Yorvipath?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Yorvipath вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Yorvipath (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, главоболие и параестезия (необичайни усещания като изтръпвания и „иглички“).

Yorvipath не трябва да се прилага при пациенти с псевдохипопаратиреоидизъм — състояние, при което организмът не реагира адекватно на произвеждания от него паратиреоиден хормон.

Защо Yorvipath е разрешен за употреба в ЕС?

Yorvipath заменя липсващия паратиреоиден хормон при пациенти с хроничен хипопаратиреоидизъм и резултатите от основното проучване показват, че при повечето пациенти, на които е прилагано лекарството, нивата на калций в кръвта са в рамките на нормалните граници и вече не са необходими терапевтични дози калциеви добавки и активен витамин D за контрол на тяхното заболяване. Освен това се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Yorvipath са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yorvipath?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yorvipath, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Yorvipath непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yorvipath, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Yorvipath:

Допълнителна информация за Yorvipath можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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