



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yorvipath (*palopegteriparatid*)

En oversigt over Yorvipath, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yorvipath, og hvad anvendes det til?

Yorvipath er et hormonerstatningslægemiddel til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme.

Hos patienter med denne sygdom danner biskjoldbruskkirtlerne i halsen ikke tilstrækkeligt med parathyroideahormon (PTH), som regulerer calciumindholdet i blodet. Patienterne har derfor et lavt calciumindhold og kan opleve problemer i forbindelse med knogler, muskler, hjerte, nyrer og andre dele af kroppen.

Hypoparathyroidisme er sjælden, og Yorvipath blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. oktober 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Yorvipath indeholder det aktive stof palopegteriparatid.

Hvordan anvendes Yorvipath?

Yorvipath gives som en injektion under huden med en fyldt pen. Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge eller en kvalificeret sundhedsperson med erfaring i diagnosticering og behandling af patienter med kronisk hypoparathyroidisme.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yorvipath, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yorvipath?

Det aktive stof i Yorvipath, palopegteriparatid, ændres i kroppen til teriparatid, en forkortet form af PTH. Teriparatid erstatter det manglende hormon hos patienter med hypoparathyroidisme og virker gennem knoglevæv og nyrer for at hjælpe med at genoprette calciumniveauet.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yorvipath?

Et hovedstudie med 84 patienter med hypoparathyroidisme viste, at Yorvipath var effektivt til at holde calciumniveauet i blodet inden for det normale interval sammenlignet med placebo. Ca. 79 % (48 ud af 61) af de patienter, der fik Yorvipath i 26 uger, opnåede normale calciumniveauer i blodet, behøvede ikke længere standardbehandlinger (aktivt D-vitamin og høj dosis af calciumtilskud) og fik en stabil dosis af lægemidlet. Tallene var til sammenligning 5 % (1 ud af 21) hos patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Yorvipath?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yorvipath fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Yorvipath (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på indstiksstedet, hovedpine og paræstesi (prykkende og stikkende fornemmelse).

Yorvipath må ikke anvendes til patienter, der har pseudohypoparathyroidisme, en tilstand, hvor kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det parathyroideahormon, som kroppen producerer.

Hvorfor er Yorvipath godkendt i EU?

Yorvipath erstatter det manglende parathyroideahormon hos patienter med kronisk hypoparathyroidisme. Resultaterne af hovedstudiet viste, at blodets calciumindhold hos de fleste patienter, der fik lægemidlet, lå inden for det normale interval, og at de ikke længere havde brug for terapeutiske doser af calciumtilskud og aktivt vitamin D til at regulere deres sygdom. Desuden anses bivirkningerne for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Yorvipath opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Yorvipath anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Yorvipath anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Yorvipath løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Yorvipath vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Yorvipath

Yderligere information om Yorvipath findes på agenturets websted:

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