



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yornivath (παλοπεγτεριπαράτιδη)

Ανασκόπηση του Yornivath και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yornivath και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yornivath είναι ένα φάρμακο ορμονικής υποκατάστασης για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνιο υποπαραθυρεοειδισμό.

Στους ασθενείς με αυτή την πάθηση, οι παραθυρεοειδείς αδένες στον λαιμό δεν παράγουν αρκετή παραθορμόνη (PTH) η οποία ελέγχει το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς έχουν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου και ενδέχεται να εμφανίσουν προβλήματα με τα οστά, τους μυς, την καρδιά, τους νεφρούς, καθώς και με άλλα μέρη του σώματος.

Ο υποπαραθυρεοειδισμός είναι σπάνια πάθηση και το Yornivath χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Οκτωβρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Yornivath περιέχει τη δραστική ουσία παλοπεγτεριπαράτιδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Yornivath;

Το Yornivath χορηγείται με υποδόρια ένεση με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό ή ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας με πείρα στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με χρόνιο υποπαραθυρεοειδισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Yornivath, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Yornivath;

Η δραστική ουσία του Yornivath, η παλοπεγτεριπαράτιδη, μεταβάλλεται στον οργανισμό σε τεριπαράτιδη, μια συντομευμένη μορφή της PTH. Η τεριπαράτιδη αντικαθιστά την ορμόνη που λείπει στους ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό, ενεργώντας μέσω των οστικών ιστών και των νεφρών για την αποκατάσταση των επιπέδων του ασβεστίου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Yorvipath σύμφωνα με τις μελέτες;

Μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 84 ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό κατέδειξε ότι το Yorvipath ήταν αποτελεσματικό στη διατήρηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα εντός του φυσιολογικού εύρους, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Περίπου το 79 % (48 από 61) των ασθενών που είχαν λάβει Yorvipath για 26 εβδομάδες πέτυχαν φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, δεν χρειάζονταν πλέον τις καθιερωμένες θεραπείες (δραστική βιταμίνη D και συμπληρώματα ασβεστίου υψηλής δόσης) και λάμβαναν σταθερή δόση του φαρμάκου. Το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 5 % (1 από 21) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yorvipath;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Yorvipath περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Yorvipath (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία και παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα).

Το Yorvipath δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμό, μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στην παραθορμόνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yorvipath στην ΕΕ;

Το Yorvipath αντικαθιστά την ελλείπουσα παραθορμόνη σε ασθενείς με χρόνιο υποπαραθυρεοειδισμό και τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης έδειξαν ότι οι περισσότεροι ασθενείς που είχαν λάβει το φάρμακο παρουσίαζαν επίπεδα ασβεστίου στο αίμα εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών και δεν χρειάζονταν πλέον θεραπευτικές δόσεις συμπληρωμάτων ασβεστίου και δραστικής βιταμίνης D για τον έλεγχο της πάθησής τους. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Yorvipath υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yorvipath;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yorvipath.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Yorvipath τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Yorvipath θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Yorvipath

Περισσότερες πληροφορίες για το Yorvipath διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath.