



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yorvipath (*palopegteriparatidas*)

Yorvipath apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Yorvipath ir kam jis vartojamas?

Yorvipath yra pakaitinės hormonų terapijos vaistas, kuriuo gydomi lėtine hipoparatiroze sergantys suaugusieji.

Šia liga sergančių pacientų kakle esančios prieskydinės liaukos gamina nepakankamai prieskydinės liaukos hormono (PLH), kuris kontroliuoja kalcio kiekį kraujyje. Dėl to šių pacientų kraujyje sumažėja kalcio kiekis, ir jiems gali pasireikšti kaulų, raumenų, širdies, inkstų ir kitų organų sutrikimai.

Hipoparatirozė laikoma reta liga, todėl 2020 m. spalio 19 d. Yorvipath buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Yorvipath sudėtyje yra veikliosios medžiagos palopegteriparatido.

### Kaip vartoti Yorvipath?

Yorvipath švirkščiamas po oda naudojant užpildytą švirkštiklį. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turėtų pradėti ir stebėti gydytojas arba kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis lėtinės hipoparatirozės diagnostavimo ir ja sergančių pacientų gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Yorvipath vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Yorvipath?

Žmogaus organizme veikioji Yorvipath medžiaga palopegteriparatidas paverčiamas į teriparatidą – trumpesnės formos PLH. Hipoparatiroze sergančių pacientų organizme teriparatidas pakeičia trūkstamą hormoną ir, veikdamas per kaulus bei inkstus, padeda atkurti kalcio kiekį kraujyje.

### Kokia Yorvipath nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 84 hipoparatiroze sergantys pacientai, nustatyta, kad, palyginti su placebo, Yorvipath yra veiksmingas siekiant palaikyti normos ribas atitinkantį kalcio

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European  
Union



kiekį kraujyje. Maždaug 79 proc. (48 iš 61) 26 savaites Yorvipath vartojusių pacientų atveju buvo pasiektas normalus kalcio kiekis kraujyje, šiems pacientams nebereikėjo standartinių gydymo priemonių (aktyvaus vitamino D ir didelių dozių kalcio papildų) ir jų vartojama vaisto dozė iš esmės nesikeitė. Placebą vartojusių pacientų grupėje tokių rezultatų pavyko pasiekti 5 proc. (1 iš 21) pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Yorvipath vartojimu?**

Išsamų visų Yorvipath šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Yorvipath šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas ir parestzija (neįprasti pojūčiai, pvz., dilgčiojimas ir dygsėjimas).

Yorvipath negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota pseudohipoparatirozė – liga, kuria sergant organizmas netinkamai reaguoja į organizme gaminamą prieskydinės liaukos hormoną.

## **Kodėl Yorvipath buvo registruotas ES?**

Yorvipath pakeičiamas lėtine hipoparatiroze sergančių pacientų organizme trūkstamas prieskydinės liaukos hormonas, ir pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad daugumos šių vaistą vartojusių pacientų kraujyje kalcio kiekis atitiko normos ribas ir jiems nebereikėjo vartoti terapinių kalcio papildų ir aktyvaus vitamino D dozių ligai kontroliuoti. Be to, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yorvipath nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yorvipath vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Yorvipath vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Yorvipath vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Yorvipath šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Yorvipath**

Daugiau informacijos apie Yorvipath rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yorvipath..)