

Rapport succinct d'autorisation du 26.03.2026

Yorvipath® (principe actif : palopegtériparatide)

Autorisation en Suisse : 09.12.2025

Solution injectable en stylo prérempli pour le traitement de l'hypoparathyroïdie chez l'adulte

À propos du médicament

Yorvipath contient le principe actif palopegtériparatide.

Yorvipath est un traitement de substitution hormonale destiné au traitement des adultes atteints d'hypoparathyroïdie chronique.

Cette maladie se caractérise par un déficit en parathormone chez les patientes et patients atteints. Cela cause chez eux une hypocalcémie, car la parathormone joue un rôle important dans la régulation du taux de calcium. En conséquence, les personnes concernées présentent des troubles osseux, musculaires, cardiaques, rénaux, mais d'autres parties du corps sont également touchées.

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Yorvipath a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en considération les résultats des expertises des autorités étrangères de contrôle des médicaments.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger puissent être mis le plus rapidement possible à la disposition des patientes et patients en Suisse.

L'autorisation de Yorvipath en Suisse s'appuie sur l'expertise et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence EMEA/H/C/005934/0000). Swissmedic n'a procédé qu'à un examen scientifique restreint du dossier.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) (EMA/439682/2023) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier :

www.ema.europa.eu

Action

Le principe actif de Yorvipath, le palopeg-tériparatide, est transformé en tériparatide

dans le corps. Le tériparatide remplace la parathormone manquante dans le corps.

Administration

Yorvipath est délivré sur ordonnance uniquement et se présente sous forme de solution injectable en stylo prérempli. Il doit être injecté sous la peau au niveau de l'abdomen ou de la cuisse.

Yorvipath est disponible sous forme de solution injectable en stylo prérempli aux dosages suivants : 168 µg/0,56 ml, 294 µg/0,98 ml und 420 µg/1,4 ml.

La dose initiale usuelle est de 18 µg par jour. La dose initiale peut être ajustée progressivement jusqu'à une dose journalière comprise entre 6 et 30 µg.

Efficacité

L'efficacité de Yorvipath a été examinée dans le cadre d'une étude menée chez 84 patientes et patients atteints d'hypoparathyroïdie. Sur une période de 26 semaines, il est apparu que, par rapport à un traitement fac-

tice (placebo), Yorvipath permettait de stabiliser le taux de calcium dans le sang dans les limites de la normale chez une grande partie des patientes et patients.

Précautions, effets indésirables et risques

Yorvipath ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés de Yorvipath étaient des réactions au site d'injection, des vertiges, des maux de

tête et des paresthésies (sensations inhabituelles comme des picotements).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Yorvipath permet de réguler efficacement l'équilibre calcique chez les patientes et patients atteints d'hypoparathyroïdie. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération,

les bénéfices offerts par Yorvipath sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Yorvipath, dont le principe actif est le palopegtériparatide.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Yorvipath®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Yorvipath®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.