

Rapporto sintetico di omologazione del 26.03.2026

Yorvipath® (principio attivo: palopegteriparatide)

Omologazione in Svizzera: 09.12.2025

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento dell'ipoparatiroidismo in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Yorvipath contiene il principio attivo palopegteriparatide.

Yorvipath è un medicamento ormonale sostitutivo per il trattamento delle persone adulte con ipofunzione cronica delle ghiandole paratiroidi (ipoparatiroidismo).

Questa malattia causa nelle pazienti e nei pazienti una carenza dell'ormone paratiroidico, a sua volta, comporta una carenza di calcio; l'ormone paratiroidico svolge infatti un ruolo importante nella regolazione dei livelli sierici di calcio. Di conseguenza, queste persone presentano problemi alle ossa, al cuore, ai reni e ad altre parti del corpo.

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Yorvipath è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a poter mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

L'omologazione di Yorvipath in Svizzera si basa sulla valutazione e sulla decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, procedura n. EMEA/H/C/005934/0000). È stata effettuata solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report (EMA/439682/2023) e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento:

www.ema.europa.eu

Meccanismo d'azione

Nell'organismo il principio attivo di Yorvipath, palopegteriparatide, viene convertito in teriparatide. La teriparatide sostituisce

l'ormone paratiroideo mancante nell'organismo.

Impiego

Yorvipath è soggetto a prescrizione medica e, come soluzione iniettabile in penna pre-riempita, si inietta per via sottocutanea nell'addome o nella coscia.

Yorvipath è disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite da

168 µg/0,56 ml, 294 µg/0,98 ml e 420 µg/1,4 ml.

La dose iniziale abituale è di 18 µg al giorno. La dose iniziale può essere portata gradualmente a una dose giornaliera compresa tra 6 e 30 µg.

Efficacia

L'efficacia di Yorvipath è stata esaminata in uno studio condotto su 84 pazienti con ipoparatiroidismo. Nel corso di 26 settimane, in confronto al placebo (trattamento fittizio)

Yorvipath ha consentito la stabilizzazione del livello sierico del calcio entro i valori normali nella maggior parte delle persone trattate.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Yorvipath non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Yorvipath sono stati reazioni in sede di iniezione, capogiri, cefalea e parestesie (percezioni insolite come formicolio).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Yorvipath aiuta ad equilibrare efficacemente i livelli di calcio nell'organismo in pazienti con ipoparatiroidismo. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzio-

nali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Yorvipath superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Yorvipath contenente il principio attivo palopegteriparatide.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Yorvipath®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata alle/ai pazienti di Yorvipath®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.