

06/2025

YORVIPATH

יורביפאט

מרכיבים פעילים: PTH (1-34) (AS PALOPEGTERIPARATIDE) 0.3 MG/ML
צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנידון. העלון
עודכן בתאריך 08/2024. לא חלו שינויים בעלון לצרכן.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
Yorvipath is a parathyroid hormone (PTH) replacement therapy indicated for the treatment
of adults with chronic hypoparathyroidism.

בהודעה זו מצוינים העדכונים בעלון לרופא:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב **כחול**

5.3 Preclinical safety data

(...)

In animal reproduction studies, administration of palopegteriparatide to pregnant rats and rabbits during the period of organogenesis resulted in no evidence of embryo-lethality, foetotoxicity or dysmorphogenesis up to and including the highest doses tested (8- and 7-fold, respectively, the MRHD, based on exposure to released PTH by AUC). Exaggerated PTH pharmacological effects were observed at the highest doses tested in the pregnant rats and rabbits (increased serum calcium levels, decreased body weight, decreased food consumption and/or clinical signs). The exposures at the no observed adverse effect level (NOAEL) for maternal toxicity were 2- and 3- fold the MRHD, based on exposure to released PTH by AUC in pregnant rats and rabbits, respectively. **A pre- and postnatal developmental study has not been conducted with palopegteriparatide.**

Palopegteriparatide did not adversely affect pre- and post-natal development in offspring from pregnant and lactating rats up to and including the highest dose tested (4-fold the MRHD, based on exposure to released PTH by Cmax).

עלון התכשיר לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב
השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,

עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום