



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de palopegteriparatida (Yorvipath®) para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2025

## ¿Qué es palopegteriparatida y para qué se utiliza?

Yorvipath® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es palopegteriparatida. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es ASCENDIS PHARMA BONE DISEASES A/S. En España, el laboratorio ofertante es ASCENDIS PHARMA IBERIA S.L.

Yorvipath® es un tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea (PTH) indicado para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

En esta enfermedad, las glándulas paratiroideas situadas detrás de la tiroides en el cuello no producen una cantidad suficiente de PTH, que controla el nivel de calcio en la sangre. Como resultado, los pacientes tienen niveles bajos de calcio y pueden padecer problemas con los huesos, los músculos, el corazón, los riñones y otras partes del cuerpo.

El hipoparatiroidismo es una enfermedad rara, y Yorvipath® fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 19 de octubre de 2020.

## ¿Cómo funciona palopegteriparatida?

El principio activo de Yorvipath®, la palopegteriparatida, se transforma en el organismo en teriparatida, una forma abreviada de la PTH. La teriparatida sustituye a la hormona que falta en los pacientes con hipoparatiroidismo, actuando a través del tejido óseo y de los riñones para ayudar a restaurar los niveles de calcio.

## Información básica sobre la autorización

Yorvipath® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 17 de noviembre de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <sup>1</sup>.

Yorvipath® reemplaza la hormona paratiroidea faltante en pacientes con hipoparatiroidismo crónico. Los resultados del estudio principal mostraron que la mayoría de los pacientes que recibieron el medicamento tenían niveles de calcio en sangre dentro del rango normal y ya no necesitaban dosis terapéuticas de suplementos de calcio y vitamina D activa para controlar su enfermedad. Además, los efectos secundarios se consideran manejables.

Por lo tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yorvipath® superan sus riesgos y que puede autorizarse su uso en la UE.

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/yorvipath-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/yorvipath-epar-medicine-overview_es.pdf)



## Conclusiones de la evaluación comparada de Yorvipath®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Yorvipath®<sup>2</sup>. Se considera que la palopegteriparatida constituye la única opción de tratamiento autorizada en la UE en el tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea en pacientes adultos con hipoparatiroidismo crónico.

La eficacia de palopegteriparatida en el tratamiento del hipoparatiroidismo crónico se fundamenta en los resultados del ensayo de fase 3 TCP-304 (PaTHway), ensayo todavía en curso, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo y brazos paralelos. El ensayo incluye un período ciego de 26 semanas, seguido de un período posterior de extensión de 156 semanas, todavía en desarrollo, pero del que se dispone de datos hasta la semana 52. La variable principal de eficacia consistía en una variable compuesta, donde solo se consideró como respondedores a aquellos pacientes que cumplían todos sus criterios en la semana 26. Los resultados de esta variable principal mostraron que estos criterios se cumplieron de manera estadísticamente significativa por más pacientes del brazo de palopegteriparatida que aquellos que recibieron placebo (78,7 % [IC del 95 %: 66,3-88,1] vs 4,8 % [IC del 95 %: 0,1-23,8], respectivamente;  $p < 0,0001$ ).

Estos resultados implican que la mayoría de los pacientes que recibieron palopegteriparatida alcanzaron la independencia a las dosis terapéuticas de calcio y de vitamina D activa. Es de destacar que para los pacientes del brazo placebo era prácticamente imposible alcanzar este mismo objetivo, ya que el algoritmo de dosificación empleado no permitía optimizar por completo el tratamiento estándar recibido en este brazo, motivo por el cual se podría producir la sobreestimación del efecto observado en el brazo de palopegteriparatida. Otro hecho a destacar es que la variable principal empleada, así como la duración del estudio, no permiten demostrar un beneficio clínico frente al tratamiento estándar en lo que respecta a evitar las consecuencias a largo plazo, como nefrocalcinosis, litiasis e insuficiencia renal, cuya prevención no es posible a través del tratamiento estándar. Aun así, se puede esperar un efecto positivo basándose en las reducciones observadas hasta el momento en el calcio urinario, así como por los efectos observados sobre los marcadores de remodelado óseo y sobre la DMO, que sugieren una recuperación de la fisiología ósea cercana a la normal. Esta incertidumbre sobre los efectos a largo plazo se podrá abordar con los resultados que se presenten una vez el período de extensión abierto del ensayo PaTHway haya finalizado y se publiquen los correspondientes resultados.

El perfil de seguridad de palopegteriparatida se considera aceptable, siendo la mayoría de EA de grado 1 y 2 y de fácil manejo. Los EA relacionados con el tratamiento más frecuentes en el brazo palopegteriparatida fueron la reacción en el punto de inyección, cefalea, hipercalcemia, náuseas, hipocalcemia y parestesia. El único EA grave relacionado con el tratamiento notificado en los ensayos clínicos fue la hipercalcemia. Es por ello por lo que se requiere de una monitorización estrecha de los niveles de calcio sérico, especialmente tras el inicio del tratamiento y la titulación de palopegteriparatida.

El período posterior de extensión proporcionará datos adicionales sobre la seguridad a largo plazo de palopegteriparatida, así como sus efectos a largo plazo a nivel óseo, sobre la función renal y la frecuencia de hipercalcemia y sus posibles complicaciones.

Actualmente el tratamiento estándar del hipoparatiroidismo crónico consiste en la administración de calcio y vitamina D activa. Adicionalmente se dispone de otro medicamento autorizado en la UE en el tratamiento del hipoparatiroidismo crónico: PTH (1-84). Sin embargo, PTH (1-84) no dispone de autorización para la misma indicación que palopegteriparatida, estando indicada como tratamiento adyuvante a la terapia convencional en vez de como reemplazo de la PTH endógena. Este hecho, sumado a su retirada del mercado global a finales

---

<sup>2</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-336-Yorvipath-palopegteriparatida.pdf>



del año 2024, hacen que PTH (1-84) no pueda considerarse un comparador frente a palopegteriparatida. De la misma forma, se ha evaluado la eficacia y seguridad de teriparatida en el tratamiento del hipoparatiroidismo crónico. A pesar de ello, no cuenta con autorización para tal indicación y no ha sido estudiado dentro de los límites de un ensayo de fase III con fines regulatorios. Este hecho hace que todavía exista incertidumbre sobre el uso de este tratamiento en el hipoparatiroidismo crónico, de forma que se presenta como una terapia de último recurso en el hipoparatiroidismo refractario.

Teniendo en cuenta los datos anteriores, así como la ausencia de datos comparativos directos e indirectos frente a palopegteriparatida, se concluye que este constituye la única opción de tratamiento autorizada en la UE en el tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea en pacientes adultos con hipoparatiroidismo crónico.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 21 de mayo de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación como tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea (PTH) indicado para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

## **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

En el SNS su financiación se restringe a pacientes no adecuadamente controlados, definidos como aquellos que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:

- Paciente con Hipocalcemia: Determinado por niveles de calcio sérico ajustado por albúmina:  $<2$  mmol/L o  $<8$  mg/dL.  
En al menos dos determinaciones en el último año tras el ajuste optimizado de suplementos orales con 2g/día de calcio oral y 1  $\mu$ g /día de calcitriol, tras al menos 12 meses del diagnóstico de Hipoparatiroidismo.
- Paciente adherente a su tratamiento farmacológico que ha sufrido al menos dos visitas en el último año a Urgencias o ingreso hospitalario como consecuencia de una hipo o hipercalcemia y que ha requerido tratamiento médico.
- Paciente con Insuficiencia renal definida como:  
TFGe:  $<60$ ml/min/1,73m<sup>2</sup> (en pacientes menores de 70 años)  
TFGe:  $<45$ ml/min/1,73m<sup>2</sup> (en pacientes mayores de 70 años)  
Determinado mediante la fórmula CKD-EPI en al menos dos determinaciones separadas como mínimo por 3 meses en el último año.
- Paciente con nefrocalcinosis o nefrolitiasis diagnosticada mediante técnicas de imagen.
- En caso de pacientes con altas dosis de terapia convencional (suplementos orales):  
Calcio:  $>2,5$ g/día; y Calcitriol:  $>1,5$   $\mu$ g/día. Mantenido durante al menos 6 meses en el último año y adicionalmente haber transcurrido  $> 12$  meses del diagnóstico, asegurar la adherencia terapéutica y cumplir algún criterio adicional de los anteriores.

En cuanto al modelo de financiación de Yorvipath®, se ha establecido un acuerdo de precio/volumen de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.



Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

### **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.