



Palopegtériparatide

MÉCANISME D'ACTION



- Activation du récepteur de la PTH, PTH1R stimulant le renouvellement osseux : augmente la réabsorption du calcium, l'excrétion rénale du phosphate et facilite la synthèse de la forme active de la vitamine D
- Le palopegtériparatide est un promédicament constitué de PTH(1-34) conjuguée à un vecteur méthoxy polyéthylène glycol (mPEG) par le biais d'un « linker »
- La PTH(1-34) présente une haute affinité pour le PTH1R et active ce récepteur comme la PTH endogène
- La PTH(1-34) est clivée du palopegtériparatide progressivement à la température corporelle et au pH physiologique afin d'assurer une exposition systémique prolongée à la forme active de la PTH

CONTRE-INDICATIONS



- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Résistance à la PTH

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES



CONSERVATION

- **Avant la 1^{ère} utilisation :**
 - À conserver au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C : glacière spécifique pour les déplacements (risque de dégradation). Ne pas congeler
- **Après la 1^{ère} utilisation :**
 - À conserver à une température ne dépassant pas 30°C
 - À conserver dans l'emballage d'origine, avec le capuchon sur le stylo prérempli et à l'abri de la lumière. Le palopegtériparatide doit être jeté après 14 jours

AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT

- **S'assurer d'apports de calcium optimaux :**
 - Apports calciques : **Protocole d'urgence du traitement de l'hypocalcémie** ([Télécharger le document](#)), **PNDS Hypoparathyroïdie** ([Télécharger le document](#))
- **S'assurer d'apports en vitamine D native optimaux (alimentation et supplémentation) :**
 - Assurer une **concentration de 25(OH)vitamine D optimale (> 30 ng/mL ou > 75 nmol/L), quel que soit l'âge** (N.B. : le traitement par tériparatide augmente le catabolisme de la 25(OH)vitamine D et le besoin en vitamine D native)
- **S'assurer d'apports en magnésium optimaux :**
 - Valeur sanguine de Mg : dans l'intervalle des valeurs normales du laboratoire
 - **Prescrire des suppléments en calcium et/ou vitamine D et/ou magnésium si besoins non couverts**
 - Toujours avoir son traitement d'urgence sur soi (**alfacalcidol, calcitriol, carbonate de calcium**)

INDICATIONS



- Adultes (sujets ≥ 18 ans) atteints d'hypoparathyroïdie chronique et qui ne sont pas contrôlés de manière optimale par la supplémentation vitamino-calcique

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES



- Hypercalcémie en cas de surdosage
- Céphalées, nausées, myalgies, arthralgies
- Réactions au site d'injection
- Hypotension transitoire, pseudo-vertiges
- Bouffées de chaleur (syndrome de vasodilatation)
- Réaction d'hypersensibilité
- Douleurs osseuses

EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT

- **Ostéodensitométrie**
- **Exploration phosphocalcique :**
 - Sanguine à jeun : créatinine, calcium total, phosphate, magnésium, 25(OH)vitamine D (le remboursement est prévu par le Code de la Santé Publique),
 - Urinaire des 24 heures : calcium, créatinine, sodium (les apports sodés sont un déterminant de la calciurie)
- **Marqueurs du remodelage osseux (2 parmi) dans le sang à jeun :** ostéocalcine, CTX (crosslaps), PAL osseuses (ou totales) et/ou le P1NP (non remboursé en ville)

SITUATIONS PARTICULIÈRES

- **Insuffisance rénale (< 45 mL/min par 1,73m²) :** le traitement n'ayant pas été étudié dans cette population, l'aide d'un néphrologue spécialisé dans la prise en charge de l'hypoparathyroïdie semble souhaitable
- **Insuffisance hépatique :** le traitement n'ayant pas été étudié dans cette population, il est nécessaire de l'introduire avec précaution (suivi des fonctions hépatiques)



PROCÉDURE D'ADMINISTRATION



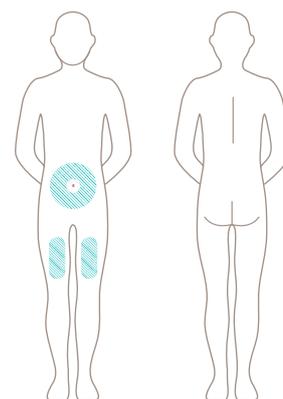
CONDITIONNEMENT

- Stylos préremplis de concentrations variables :

DOSES / VOLUMES PAR STYLO	DOSES ADMINISTRABLES
168 µg/0,56 mL	Doses de 6, 9 ou 12 µg (2 cartouches multidoses en verre de 0,56 mL dans 2 stylos préremplis + 30 aiguilles)
294 µg/0,98 mL	Doses de 15, 18 ou 21 µg (2 cartouches multidoses en verre de 0,98 mL dans 2 stylos préremplis + 30 aiguilles)
420 µg/1,4 mL	Doses de 24, 27 ou 30 µg (2 cartouches multidoses en verre de 1,4 mL dans 2 stylos préremplis + 30 aiguilles)

TRAITEMENT SOUS-CUTANÉ MULTI-INJECTIONS

- L'injection peut être faite sur la paroi antérieure de l'abdomen, à distance de l'ombilic, sur la face antérieure des cuisses
- Injecter à la perpendiculaire de la peau, sans faire de pli
- Le site doit changer à chaque injection. **En cas d'injections multiples le même jour (posologie nécessitant 2 injections) : choisir 2 sites différents**
- En cas d'interruption temporaire : réintroduire le traitement dès que possible
- En cas d'oubli : prendre la dose si oubli ≤ 12 heures, puis reprendre à ± 24 heures de distance de la dernière injection



© OSCAR

	ADULTE (> 18 ANS)
Dose de début	18 µg en une injection unique
Surveillance	Mesure de calcémie rapprochée : habituellement, la dose administrée ne doit pas être modifiée plus fréquemment que tous les 7 jours
Palier d'augmentation	3 µg si possible
Nombre d'injections	Au-delà de 30 µg/j : faire 2 injections (simultanées) sur 2 sites distants Posologie maximale : 60 µg

**En cas d'efficacité insuffisante (l'équilibre peut être atteint parfois après plusieurs semaines) :
rediscuter le dossier en RCP nationale ([Accéder au site](#))**

SITE INTERNET OSCAR



RÉFÉRENCES

1. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231117160830/anx_160830_fr.pdf
2. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-09/yorvipath_decision_et_avisct_ap376.pdf
3. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2789355/fr/hypoparathyroïdie