



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464358/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan / tadalafil*)

Общ преглед на Yuvanci и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yuvanci и за какво се използва?

Yuvanci е лекарство, което се използва за дългосрочно лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ).

Yuvanci съдържа активните вещества мацитентан (*macitentan*) и тадалафил (*tadalafil*) и се използва като алтернатива на приема на мацитентан и тадалафил като отделни таблетки за лечение на БАХ.

Хората с БАХ имат стеснени кръвоносни съдове в белите дробове, което причинява необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове и симптоми, например задух и умора.

Yuvanci се използва при хора с умерени или изразени ограничения на физическата активност (отговарящи съответно на функционален клас II или III на C3O).

Как се използва Yuvanci?

Лечението с Yuvanci трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на БАХ. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Yuvanci се предлага под формата на таблетки. Приема се по една таблетка всеки ден приблизително по едно и също време.

За повече информация относно употребата на Yuvanci вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Yuvanci?

Ендотелиновите рецептори са част от естествения механизъм на организма, който кара кръвоносните съдове да се стесняват. При хората с БАХ този механизъм е свръхактивен и причинява силно стесняване на малките кръвоносни съдове в белите дробове, което води до високо кръвно налягане в белите дробове и затруднява изпомпването на кръвта от сърцето.

Едно от активните вещества в Yuvanci, мацитентан, действа, като блокира ендотелиновите рецептори. Това помага да се разширят кръвоносните съдове в белите дробове и така се понижава кръвното налягане в артериите на белите дробове.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Другото активно вещество в Yuvanci, тадалафил, действа, като блокира ензима, наречен PDE-5, който се намира в кръвоносните съдове на белите дробове и който обикновено разгражда вещество, известно като cGMP. Като блокира този ензим, тадалафил позволява cGMP да се натрупва и тъй като cGMP причинява отпускане и разширяване на кръвоносните съдове, това помага за понижаване на кръвното налягане в артериите на белите дробове.

Какви ползи от Yuvanci са установени в проучванията?

В основно проучване е установено, че комбинацията от мацитентан и тадалафил в Yuvanci е по-ефективна от мацитентан или тадалафил, прилагани самостоятелно, за понижаване на кръвното налягане и подобряване на способността за физическо натоварване при възрастни с БАХ.

В това проучване, обхващащо 187 души с БАХ, първата основна мярка за ефективност е разликата в разстоянието, което хората могат да извървят за 6 минути преди и след лечението. Втората мярка за ефективност е промяната в белодробното съдово съпротивление преди и след лечението. Белодробното съдово съпротивление е мярка за съпротивлението, което кръвта трябва да преодолее, за да премине през кръвоносните съдове, и дава представа за кръвно налягане в белите дробове.

След 16 седмици на лечение хората, приемащи Yuvanci, могат да изминат средно 16 метра повече от пациентите, приемащи само мацитентан, и средно 25 метра повече от хората, приемащи само тадалафил. Yuvanci намалява също белодробното съдово съпротивление с 29 % в сравнение с мацитентан и с 28 % в сравнение с тадалафил.

Какви са рисковете, свързани с Yuvanci?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Yuvanci вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Yuvanci (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), понижен хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма), оток (подуване или задържане на течности) и главоболие.

Най-често съобщаваните сериозни нежелани реакции при Yuvanci (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват анемия, сърцебиене (силен сърдечен ритъм, който може да е бърз или неравномерен), ниско кръвно налягане, вагинално интерменструално кървене, оток (подуване) и грип.

Yuvanci не трябва да се прилага при хора, които са имали остър (внезапен) сърдечен пристъп през последните 90 дни, имат тежко чернодробно заболяване, имат много ниско кръвно налягане или някога са имали неартериитна предна исхемична оптична невропатия (NAION). Не трябва да се приема също така по време на бременност или при жени, които биха могли да забременеят или които кърмят. Хора, които приемат нитрати или стимулатори на гуанилатциклаза, например риоцигуат (други лекарства, използвани за лечение на БАХ), не трябва да използват Yuvanci.

Защо Yuvanci е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че комбинацията от мацитентан и тадалафил в Yuvanci подобрява способността за физическо натоварване и намаляване на кръвното налягане в белите дробове при хора с БАХ в сравнение с мацитентан или тадалафил, прилагани самостоятелно. Поради това Yuvanci се счита като заместителна терапия при хора, които вече приемат мацитентан и тадалафил поотделно. Yuvanci ще позволи на тези хора да приемат само една таблетка дневно вместо две. Това може да

подобри придържането към лечението и да намали риска от грешки при хората, които приемат няколко лекарства.

Нежеланите реакции при Yuvanci са сходни с тези, които се наблюдават при лечение с мацитентан и тадалафил поотделно. Въпреки че има неяснота относно дългосрочната безопасност на лекарството, се счита, че нежеланите реакции са леки до умерени и може да се овладеят.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Yuvanci са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yuvanci?

Фирмата, която предлага Yuvanci, ще предостави на хората, които приемат лекарството, карта на пациента с инструкции да се свържат със своя лекар, ако получат нежелани реакции, особено симптоми на чернодробно увреждане. Освен това картата ще им напомня, че Yuvanci не трябва да се приема по време на бременност и че жените, които биха могли да забременеят, трябва да използват контрацепция и да си направят тест за бременност, преди да започнат лечение с Yuvanci, както и всеки месец по време на лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yuvanci, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Yuvanci непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yuvanci, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Yuvanci:

Допълнителна информация за Yuvanci можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.