



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464359/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Přehled pro přípravek Yuvanci a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yuvanci a k čemu se používá?

Yuvanci je léčivý přípravek používaný k dlouhodobé léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí.

Obsahuje léčivé látky macitentan a tadalafil a používá se jako alternativa u osob, které již užívají macitentan a tadalafil jako samostatné přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze.

Lidé s plicní arteriální hypertenzí mají zúžené krevní cévy v plicích, což způsobuje abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách s příznaky, jako je dušnost a únava.

Přípravek Yuvanci se používá u osob s mírným (s funkční třídou II podle WHO) nebo výrazným (s funkční třídou III podle WHO) omezením fyzické aktivity.

Jak se přípravek Yuvanci používá?

Léčbu přípravkem Yuvanci by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou plicní arteriální hypertenze. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Yuvanci je k dispozici ve formě tablet. Pacienti užívají jednu tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu.

Více informací o používání přípravku Yuvanci naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Yuvanci působí?

Endothelinové receptory jsou součástí přirozeného mechanismu v těle, který způsobuje zúžení krevních cév. U osob s plicní arteriální hypertenzí je tento mechanismus nadměrně aktivní a způsobuje závažné zúžení malých krevních cév v plicích, což vede k vysokému krevnímu tlaku v plicích a ztěžuje srdci pumpování krve.

Jedna z léčivých látek v přípravku Yuvanci, macitentan, působí tak, že blokuje endothelinové receptory. To pomáhá rozšiřovat krevní cévy v plicích, a tím snižovat krevní tlak v plicních tepnách.

Druhá léčivá látka v přípravku Yuvanci, tadalafil, působí tak, že blokuje enzym zvaný PDE-5, který se nachází v krevních cévách v plicích a za běžných okolností štěpí látku zvanou cGMP. Blokováním tohoto



enzymu tadalafil umožňuje nahromadění cGMP, a jelikož cGMP způsobuje uvolnění a rozšíření krevních cév, pomáhá snižovat krevní tlak v plicních tepnách.

Jaké přínosy přípravku Yuvanci byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že podávání kombinace macitentanu a tadalafilu obsažené v přípravku Yuvanci je při snižování krevního tlaku a zlepšování schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu u dospělých s plicní arteriální hypertenzí účinnější než podávání macitentanu nebo tadalafilu samostatně.

V této studii, do které bylo zařazeno 187 osob s plicní arteriální hypertenzí, byl prvním hlavním měřítkem účinnosti rozdíl ve vzdálenosti, kterou byli lidé schopni ujít za 6 minut před léčbou a po ní. Druhým hlavním měřítkem účinnosti byla změna plicní vaskulární rezistence před léčbou a po ní. Plicní vaskulární rezistence je měřítkem odporu, který musí krev překonat při průtoku krevními cévami, a je ukazatelem krevního tlaku v plicích.

Po 16 týdnech léčby byly osoby, kterým byl podáván přípravek Yuvanci, schopny ujít v průměru o 16 metrů více než osoby, kterým byl podáván pouze macitentan, a o 25 metrů více než osoby užívající pouze tadalafil. Přípravek Yuvanci rovněž snížil plicní vaskulární rezistenci o 29 % v porovnání s macitentanem a o 28 % v porovnání s tadalafilem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yuvanci?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Yuvanci je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Yuvanci (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek) a pokles hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která přenáší kyslík v těle), edém (otok nebo zadržování tekutin) a bolest hlavy.

Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky přípravku Yuvanci (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou anémie, palpitace (silný tep, který může být rychlý nebo nepravidelný), nízký krevní tlak, vaginální krvácení mezi menstruacemi, edém (otok) a chřipka.

Přípravek Yuvanci nesmějí užívat osoby, které během posledních 90 dní prodělaly akutní (náhlý) infarkt myokardu, mají těžkou poruchu funkce jater, výrazně nízký krevní tlak nebo někdy prodělali neareritickou formu přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION). Dále se nesmí užívat během těhotenství nebo u žen v plodném věku či u kojících žen. Přípravek Yuvanci nesmějí užívat ani osoby, které užívají nitráty nebo stimulanty guanylátcyklázy, jako je riociguát (jiné léčivé přípravky používané k léčbě plicní arteriální hypertenze).

Na základě čeho byl přípravek Yuvanci registrován v EU?

Bylo prokázáno, že v porovnání s macitentanem nebo tadalafilem podávanými samostatně zlepšuje podávání kombinace macitentanu a tadalafilu obsažené v přípravku Yuvanci schopnost vykonávat fyzickou aktivitu a snižuje krevní tlak v plicích osob s plicní arteriální hypertenzí. Přípravek Yuvanci byl proto považován za možnou alternativu pro osoby, které již užívají macitentan a tadalafil samostatně. Přípravek Yuvanci by jim umožnil užívat pouze jednu tabletu denně namísto dvou, což by mohlo zlepšit dodržování léčby a snížit riziko výskytu chyb u osob, které souběžně užívají několik léčivých přípravků.

Nežádoucí účinky přípravku Yuvanci jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u samostatně podávaného macitentanu a tadalafilu. Přestože panovaly určité nejasnosti ohledně dlouhodobé bezpečnosti přípravku, jeho nežádoucí účinky byly mírné až středně závažné a byly považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Yuvanci převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yuvanci?

Společnost, která přípravek Yuvanci dodává na trh, poskytne osobám užívajícím tento léčivý přípravek kartu pacienta s pokynem, aby se obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví nežádoucí účinky, zejména příznaky poruchy funkce jater. Karta obsahuje rovněž upozornění, že přípravek Yuvanci se nesmí užívat během těhotenství a že ženy v plodném věku by měly před zahájením léčby přípravkem Yuvanci a každý měsíc během léčby používat antikoncepci a podstupovat těhotenský test.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yuvanci, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yuvanci průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Yuvanci jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Yuvanci

Další informace o přípravku Yuvanci jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.