



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464360/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

En oversigt over Yuvanci, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yuvanci, og hvad anvendes det til?

Yuvanci er et lægemiddel til langtidsbehandling af voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH).

Det indeholder de aktive stoffer macitentan og tadalafil og anvendes til personer, der allerede tager macitentan og tadalafil, som erstatning for de separate lægemidler til PAH.

Blodkarrene i lungerne hos personer med PAH er forsnævrede, hvilket medfører et unormalt højt blodtryk i lungearterierne og symptomer som f.eks. åndenød og træthed.

Yuvanci anvendes til personer med moderate eller markante begrænsninger i den fysiske aktivitet (svarende til henholdsvis den funktionelle WHO-klasse II eller III).

Hvordan anvendes Yuvanci?

Behandlingen med Yuvanci bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af PAH. Lægemidlet fås kun på recept.

Yuvanci leveres som tabletter. Der tages én tablet dagligt på omtrent samme tidspunkt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yuvanci, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yuvanci?

Endothelinreceptorer er en del af en naturlig mekanisme i kroppen, som får blodkarrene til at snævre sig sammen. Hos patienter med PAH er denne mekanisme overaktiv, så de små blodkar i lungerne bliver svært forsnævrede. Det medfører forhøjet blodtryk i lungerne og gør det vanskeligt for hjertet at pumpe blod.

Et af de aktive stoffer i Yuvanci, macitentan, virker ved at blokere endothelinreceptorerne. Derved udvides blodkarrene i lungerne, så blodtrykket falder i lungearterierne.

Det andet aktive stof i Yuvanci, tadalafil, virker ved at blokere et enzym kaldet PDE-5, der findes i blodkarrene i lungerne, og som normalt nedbryder stoffet cGMP. Ved at blokere dette enzym gør tadalafil det muligt at akkumulere cGMP, og da cGMP får blodkarrene til at slappe af og udvide sig, reducerer det blodtrykket i lungearterierne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yuvanci?

Et hovedstudie har vist, at kombinationen af macitentan og tadalafil i Yuvanci er mere effektiv end macitentan eller tadalafil alene til at sænke blodtrykket og forbedre den fysiske kapacitet hos voksne med PAH.

I dette studie, der omfattede 187 personer med PAH, var det første primære mål for virkningen forskellen i den afstand, patienterne kunne gå på 6 minutter før og efter behandlingen. Det andet var ændringen i pulmonal vaskulær modstand før og efter behandlingen. Pulmonal vaskulær modstand er et mål for den modstand, blodet skal overvinde for at passere gennem blodkarrene, og giver en indikation af blodtrykket i lungerne.

Efter 16 ugers behandling kunne de personer, der fik Yuvanci, gennemsnitligt gå 16 meter længere end dem, der fik macitentan alene, og gennemsnitligt 25 meter længere end dem, der fik tadalafil alene. Yuvanci reducerede også den vaskulære modstand med 29 % sammenlignet med macitentan og 28 % sammenlignet med tadalafil.

Hvilke risici er der forbundet med Yuvanci?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yuvanci fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Yuvanci (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og nedsat hæmoglobin (proteinet i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen), ødem (hævelse eller væskeophobning) og hovedpine.

De hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger ved Yuvanci (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er anæmi, hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig), lavt blodtryk, vaginalblødning mellem menstruationer, ødem (hævelse) og influenza.

Yuvanci må ikke anvendes hos personer, som har haft et akut (pludseligt) hjerteanfald inden for de seneste 90 dage, som har svære leverproblemer, meget lavt blodtryk eller på noget tidspunkt har haft non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION). Det må heller ikke anvendes under graviditet eller hos kvinder, der kan få børn, eller som ammer. Personer, der tager lægemidler med nitrater eller guanylatcyklasestimulatorer som f.eks. riociguat (andre lægemidler til behandling af PAH), må ikke anvende Yuvanci.

Hvorfor er Yuvanci godkendt i EU?

Kombinationen af macitentan og tadalafil i Yuvanci viste sig at forbedre den fysiske kapacitet og sænke blodtrykket i lungerne hos personer med PAH sammenlignet med macitentan eller tadalafil givet alene. Yuvanci blev derfor anset som en mulig erstatning for personer, der allerede fik macitentan og tadalafil hver for sig. Med Yuvanci ville disse personer kun skulle tage én tablet dagligt i stedet for to. Hos personer, der tager flere lægemidler, kan dette forbedre overholdelsen af behandlingen og nedsætte risikoen for fejl.

Bivirkningerne ved Yuvanci svarer til dem, der ses ved macitentan og tadalafil hver for sig. Skønt der var usikkerhed med hensyn til lægemidlets sikkerhed på lang sigt, var bivirkningerne lette til moderate og blev anset for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Yuvanci opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Yuvanci anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Yuvanci, vil udlevere et patientkort til personer, der tager lægemidlet, med instruktioner om at kontakte deres læge, hvis de oplever bivirkninger, navnlig symptomer på leverproblemer. Det vil desuden minde dem om, at Yuvanci ikke må tages under graviditet, og at kvinder, der kan få børn, bør anvende prævention og få en graviditetstest, før behandlingen med Yuvanci og hver måned under behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Yuvanci anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Yuvanci løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Yuvanci vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Yuvanci

Yderligere information om Yuvanci findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.