



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464361/2024  
EMA/H/C/005001

## Yuvanci (*Macitentan/Tadalafil*)

Übersicht über Yuvanci und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Yuvanci und wofür wird es angewendet?

Yuvanci ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung von Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH).

Es enthält die Wirkstoffe Macitentan und Tadalafil und wird als Ersatz für Personen angewendet, die bereits Macitentan und Tadalafil als separate Arzneimittel gegen PAH einnehmen.

Personen mit PAH haben die Blutgefäße in der Lunge verengt, was zu einem abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien und Symptomen wie Atemnot und Ermüdung führt.

Yuvanci wird bei Personen mit mäßigen oder ausgeprägten Einschränkungen der körperlichen Aktivität (entsprechend der WHO-Funktionsklasse II bzw. III) angewendet.

### Wie wird Yuvanci angewendet?

Die Behandlung mit Yuvanci sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von PAH besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Yuvanci ist als Tabletten erhältlich. Die Personen nehmen täglich etwa zur gleichen Zeit eine Tablette ein.

Weitere Informationen zur Anwendung von Yuvanci entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Yuvanci?

Endothelinrezeptoren sind Teil eines natürlichen Mechanismus im Körper, der eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Bei Personen mit PAH ist dieser Mechanismus überaktiv und führt zu einer schweren Verengung der kleinen Blutgefäße in der Lunge, was zu einem hohen Blutdruck in der Lunge führt und es dem Herz erschwert, Blut zu pumpen.

Einer der Wirkstoffe in Yuvanci, Macitentan, wirkt, indem er die Endothelinrezeptoren hemmt. Dies trägt dazu bei, die Blutgefäße in der Lunge zu erweitern und dadurch den Blutdruck in den Lungenarterien zu senken.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Der andere Wirkstoff in Yuvanci, Tadalafil, wirkt, indem er ein Enzym namens PDE-5 hemmt, das in den Blutgefäßen der Lunge vorkommt und normalerweise einen Stoff abbaut, der als cGMP bezeichnet wird. Durch die Hemmung dieses Enzyms ermöglicht Tadalafil die Anreicherung von cGMP und hilft, den Blutdruck in den Lungenarterien zu senken, da cGMP die Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße verursacht.

## **Welchen Nutzen hat Yuvanci in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie hat gezeigt, dass die Kombination aus Macitentan und Tadalafil bei Yuvanci bei der Senkung des Blutdrucks und der Verbesserung der Bewegungsfähigkeit bei Erwachsenen mit PAH wirksamer ist als Macitentan oder Tadalafil allein.

In dieser Studie, an der 187 Personen mit PAH teilnahmen, war der erste Hauptindikator für die Wirksamkeit der Unterschied in der Entfernung, die Menschen in 6 Minuten vor und nach der Behandlung gehen konnten. Die zweite war die Veränderung des pulmonalen vaskulären Widerstands vor und nach der Behandlung. Der pulmonale Gefäßwiderstand ist ein Maß für den Widerstand, den das Blut überwinden muss, um durch die Blutgefäße zu gelangen, und gibt einen Hinweis auf den Blutdruck in der Lunge.

Nach 16-wöchiger Behandlung konnten die Patienten, die Yuvanci erhielten, durchschnittlich 16 Meter weiter gehen als die Patienten, die nur Macitentan erhielten, und durchschnittlich 25 Meter weiter als die Patienten, die Tadalafil allein einnahmen. Yuvanci reduzierte auch den pulmonalen Gefäßwiderstand um 29 % im Vergleich zu Macitentan und um 28 % im Vergleich zu Tadalafil.

## **Welche Risiken sind mit Yuvanci verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Yuvanci ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Yuvanci (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und reduziertes Hämoglobin (das Protein in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert), Ödeme (Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen) und Kopfschmerzen.

Zu den am häufigsten berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Yuvanci (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Anämie, Palpitationen (starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann), niedriger Blutdruck, vaginale Blutungen zwischen Perioden, Ödeme (Schwellungen) und Grippe.

Yuvanci darf nicht bei Patienten angewendet werden, die in den letzten 90 Tagen einen akuten (plötzlichen) Herzinfarkt erlitten haben, schwere Leberprobleme haben, einen sehr niedrigen Blutdruck haben oder in der Vergangenheit eine nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) hatten. Es darf auch nicht während der Schwangerschaft oder bei Frauen, die Kinder bekommen können oder stillen, angewendet werden. Personen, die Nitrate oder Arzneimitteln der Klasse „Guanylatcyclase-Stimulatoren“ wie Riociguat (andere Arzneimittel zur Behandlung von PAH) einnehmen, dürfen Yuvanci nicht anwenden.

## **Warum wurde Yuvanci in der EU zugelassen?**

Die Kombination von Macitentan und Tadalafil in Yuvanci verbesserte nachweislich die körperliche Belastbarkeit und senkte den Blutdruck in der Lunge von PAH-Patienten im Vergleich zur Anwendung von Macitentan oder Tadalafil alleine. Yuvanci wurde daher als möglicher Ersatz für Personen betrachtet, die bereits Macitentan und Tadalafil getrennt einnahmen. Yuvanci würde es diesen

Personen ermöglichen, täglich nur eine anstatt zwei Tabletten einzunehmen. Dies könnte die Einhaltung der Behandlung verbessern und das Risiko von Fehlern bei Personen, die mehrere Arzneimittel einnehmen, verringern.

Die Nebenwirkungen von Yuvanci sind denen ähnlich, die bei getrennter Anwendung von Macitentan und Tadalafil beobachtet wurden. Obwohl Unsicherheiten bezüglich der Langzeitsicherheit des Arzneimittels bestanden, waren die Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und wurden als behandelbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yuvanci gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Yuvanci ergriffen?**

Das Unternehmen, das Yuvanci in Verkehr bringt, wird den Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, eine Patientenkarte bereitstellen, in der sie angewiesen werden, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Nebenwirkungen, insbesondere Symptome von Leberproblemen, auftreten. In der Karte wird auch darauf hingewiesen, dass Yuvanci während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden darf und dass Frauen, die Kinder haben können, vor Beginn der Behandlung mit Yuvanci und jeden Monat während der Behandlung Verhütungsmittel anwenden und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Yuvanci, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Yuvanci kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Yuvanci werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Yuvanci**

Weitere Informationen zu Yuvanci finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.