



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464362/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (μακιτεντάνη / ταδαλαφίλη)

Ανασκόπηση του Yuvanci και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yuvanci και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yuvanci είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ).

Περιέχει τις δραστικές ουσίες μακιτεντάνη και ταδαλαφίλη και χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη μακιτεντάνη και ταδαλαφίλη ως ξεχωριστά φάρμακα για τη θεραπεία της ΠΑΥ.

Οι ασθενείς που πάσχουν από ΠΑΥ παρουσιάζουν στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα να προκαλείται μη φυσιολογική υψηλή πίεση του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες και να εκδηλώνονται συμπτώματα όπως η δύσπνοια και η κόπωση.

Το Yuvanci χρησιμοποιείται σε άτομα με μέτριους ή σοβαρούς περιορισμούς όσον αφορά τη σωματική δραστηριότητα (που αντιστοιχούν στη λειτουργική κατηγορία II ή III κατά ΠΟΥ, αντίστοιχα).

Πώς χρησιμοποιείται το Yuvanci;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Yuvanci πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ΠΑΥ. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Yuvanci διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο ημερησίως, την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Yuvanci, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Yuvanci;

Οι υποδοχείς ενδοθηλίνης αποτελούν μέρος ενός φυσικού μηχανισμού του οργανισμού, ο οποίος προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Στα άτομα που πάσχουν από ΠΑΥ, αυτός ο μηχανισμός είναι υπερδραστικός και προκαλεί σοβαρή στένωση των μικρών αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα την υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες και τη δυσκολία άντλησης αίματος από την καρδιά.

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



Μία από τις δραστικές ουσίες του Yuvanaci, η μακιτεντάνη, δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς ενδοθηλίνης. Αυτό συμβάλλει στη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, μειώνοντας έτσι την πίεση του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες.

Η άλλη δραστική ουσία του Yuvanaci, η ταδαλαφίλη, δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται PDE-5. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων και συνήθως ευθύνεται για την αποικοδόμηση μιας ουσίας γνωστής ως cGMP. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, η ταδαλαφίλη καθιστά δυνατή τη συσσώρευση της cGMP, η οποία προκαλεί τη χαλάρωση και τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση της πίεσης του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες.

Ποια είναι τα οφέλη του Yuvanaci σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι ο συνδυασμός μακιτεντάνης και ταδαλαφίλης του Yuvanaci είναι αποτελεσματικότερος από τη μονοθεραπεία με μακιτεντάνη ή ταδαλαφίλη στη μείωση της πίεσης του αίματος και στη βελτίωση της ικανότητας άσκησης σε ενήλικες με ΠΑΥ.

Στην εν λόγω μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 187 ασθενείς με ΠΑΥ, ο πρώτος βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην απόσταση βάδισης κατά τη δοκιμασία έξι λεπτών, τόσο πριν όσο και μετά τη θεραπεία. Ο δεύτερος βασικός δείκτης μέτρησης ήταν η μεταβολή της πνευμονικής αγγειακής αντίστασης πριν και μετά τη θεραπεία. Η πνευμονική αγγειακή αντίσταση αποτελεί δείκτη μέτρησης της αντίστασης που συναντά και πρέπει να υπερβεί το αίμα για να περάσει μέσα από τα αιμοφόρα αγγεία. Επίσης, η πνευμονική αγγειακή αντίσταση αποτελεί ένδειξη του επιπέδου της πίεσης του αίματος στους πνεύμονες.

Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Yuvanaci μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 16 μέτρα περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με μακιτεντάνη και κατά μέσο όρο 25 μέτρα περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με ταδαλαφίλη. Το Yuvanaci μείωσε επίσης την πνευμονική αγγειακή αντίσταση κατά 29% σε σύγκριση με τη μακιτεντάνη και κατά 28% σε σύγκριση με τη ταδαλαφίλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yuvanaci;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Yuvanaci, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Yuvanaci (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και μείωση της αιμοσφαιρίνης (πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό), οίδημα (πρήξιμο ή κατακράτηση υγρών) και κεφαλαλγία.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Yuvanaci (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία, αίσθημα παλμών (δυνατοί καρδιακοί παλμοί που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι), υπόταση, αιμορραγία εντός του εμμηνορυσιακού κύκλου, οίδημα (πρήξιμο) και γρίπη.

Το Yuvanaci δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υπέστησαν οξύ (αιφνίδιο) έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών, πάσχουν από σοβαρής μορφής ηπατική νόσο, έχουν πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή είχαν προηγουμένως μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορούν να μείνουν έγκυες ή θηλάζουν. Τα άτομα που λαμβάνουν νιτρικά άλατα ή διεγέρτες της γουανυλικής κυκλάσης, όπως ριοσιγουάτη (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ), δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Yuvanaci.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yuvanci στην ΕΕ;

Ο συνδυασμός μακιτεντάνης και ταδαλαφίλης του Yuvanci αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ικανότητα άσκησης και μειώνει την πνευμονική αρτηριακή πίεση των ασθενών που πάσχουν από ΠΑΥ σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία μακιτεντάνης ή ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, το Yuvanci θεωρήθηκε πιθανή θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη μακιτεντάνη και ταδαλαφίλη ξεχωριστά. Με το Yuvanci, οι ασθενείς αυτοί θα λαμβάνουν μόνο ένα δισκίο ημερησίως αντί δύο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα μπορούσε να βελτιωθεί η συμμόρφωση με τη θεραπεία και να μειωθεί ο κίνδυνος σφάλματος σε άτομα που λαμβάνουν αρκετά φάρμακα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Yuvanci είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με τη χορήγηση μακιτεντάνης και ταδαλαφίλης ξεχωριστά. Παρά την ύπαρξη αβεβαιοτήτων όσον αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες και θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Yuvanci υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yuvanci;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Yuvanci θα παράσχει στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο κάρτα ασθενούς όπου θα υποδεικνύεται ότι, σε περίπτωση που παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων, πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους. Επίσης, θα τους υπενθυμίζει ότι το Yuvanci δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την κύηση και ότι οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη και να κάνουν τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Yuvanci και μηνιαίως κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yuvanci.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Yuvanci τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Yuvanci θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Yuvanci

Περισσότερες πληροφορίες για το Yuvanci διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.