



EMA/464363/2024
EMEA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentán/tadalafil*)

Información general sobre Yuvanci y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yuvanci y para qué se utiliza?

Yuvanci es un medicamento que se utiliza para el tratamiento a largo plazo de adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Contiene los principios activos macitentán y tadalafil y se utiliza como medicamento sustitutivo para la HAP en personas que ya están tomando macitentán y tadalafil en comprimidos separados.

Las personas con HAP presentan un estrechamiento de los vasos sanguíneos en los pulmones, lo que provoca una tensión arterial anómalamente elevada en las arterias de los pulmones y síntomas como dificultad para respirar y fatiga.

Yuvanci se utiliza en personas con limitaciones moderadas o marcadas de la actividad física (correspondientes a las clases funcionales II o III de la OMS, respectivamente).

¿Cómo se usa Yuvanci?

El tratamiento con Yuvanci debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la HAP. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Yuvanci se presenta en forma de comprimidos. Se debe tomar un comprimido todos los días aproximadamente a la misma hora.

Si desea más información sobre el uso de Yuvanci, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Yuvanci?

Los receptores de la endotelina forman parte de un mecanismo natural del organismo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen. En las personas con HAP, este mecanismo es hiperactivo y causa un estrechamiento grave de los vasos sanguíneos pequeños en los pulmones, lo que provoca una tensión arterial elevada en los pulmones y dificulta que el corazón bombee sangre.

Uno de los principios activos de Yuvanci, el macitentán, actúa bloqueando los receptores de la endotelina. Esto ayuda a ensanchar los vasos sanguíneos de los pulmones, reduciendo así la presión en las arterias de los pulmones.

El otro principio activo de Yuvanci, el tadalafilo, actúa bloqueando una enzima llamada PDE-5 que se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones y que normalmente descompone una sustancia conocida como GMPc. Al bloquear esta enzima, el tadalafilo permite que se acumule GMPc y, dado que el GMPc provoca la relajación y el ensanchamiento de los vasos sanguíneos, ayuda a reducir la presión en las arterias de los pulmones.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Yuvanci en los estudios realizados?

Un estudio principal ha demostrado que la combinación de macitentán y tadalafilo en Yuvanci es más eficaz que el macitentán o el tadalafilo en monoterapia para reducir la presión arterial y mejorar la capacidad de ejercicio en adultos con HAP.

En este estudio, en el que participaron 187 personas con HAP, el primer criterio principal de valoración de la eficacia fue la diferencia en la distancia que los pacientes podían recorrer en 6 minutos antes y después del tratamiento. El segundo fue el cambio en la resistencia vascular pulmonar antes y después del tratamiento. La resistencia vascular pulmonar es una medida de la resistencia que debe superar la sangre para atravesar los vasos sanguíneos y proporciona una indicación de la presión arterial en los pulmones.

Al cabo de 16 semanas de tratamiento, las personas a las que se administró Yuvanci podían caminar una media de 16 metros más que las que recibieron macitentán en monoterapia y una media de 25 metros más que las que tomaron tadalafilo en monoterapia. Yuvanci también redujo la resistencia vascular pulmonar en un 29 % en comparación con el macitentán y en un 28 % en comparación con el tadalafilo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yuvanci?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yuvanci se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Yuvanci (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y reducción de la hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo), edema (hinchazón o retención de líquidos) y dolor de cabeza.

Los efectos adversos graves notificados con más frecuencia de Yuvanci (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son anemia, palpitaciones (latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares), tensión arterial baja, sangrado vaginal entre períodos, edema (hinchazón) y gripe.

Yuvanci no debe administrarse a personas que hayan sufrido un ataque cardíaco agudo (repentino) en los últimos 90 días, que tengan problemas hepáticos graves, que tengan una tensión arterial muy baja o que hayan tenido alguna vez una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA).

Tampoco debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres que puedan quedarse embarazadas o que estén dando el pecho. Las personas que tomen nitratos o estimuladores de la guanilato-ciclasa como riociguat (otros medicamentos utilizados para tratar la HAP) no deben utilizar Yuvanci.

¿Por qué se ha autorizado Yuvanci en la UE?

Se ha demostrado que la combinación de macitentán y tadalafilo en Yuvanci mejora la capacidad de ejercicio y reduce la presión arterial en los pulmones de las personas con HAP en comparación con

macitentán o tadalafilo administrados en monoterapia. Por lo tanto, se consideró que Yuvanci era un posible tratamiento sustitutivo para las personas que ya estaban tomando macitentán y tadalafilo por separado. Yuvanci permitiría a estas personas tomar solo un comprimido al día en lugar de dos, lo que podría mejorar el cumplimiento del tratamiento y reducir el riesgo de que los pacientes que toman varios medicamentos cometan errores.

Los efectos adversos de Yuvanci son similares a los observados con macitentán y tadalafilo por separado. Aunque existían incertidumbres en relación con la seguridad a largo plazo del medicamento, los efectos adversos fueron de leves a moderados y se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yuvanci eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yuvanci?

La compañía que comercializa Yuvanci proporcionará a las personas que toman el medicamento una tarjeta de paciente en la que se les indicará que se pongan en contacto con su médico si experimentan efectos adversos, especialmente síntomas de problemas hepáticos. También les recordará que Yuvanci no debe tomarse durante el embarazo y que las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos y someterse a una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Yuvanci y todos los meses durante el mismo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yuvanci se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yuvanci se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Yuvanci se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yuvanci

Puede encontrar más información sobre Yuvanci en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.