



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464364/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*matsitentaan/tadalafiil*)

Ülevaade ravimist Yuvanci ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yuvanci ja milleks seda kasutatakse?

Yuvanci on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel kopsu arteriaalse hüpertensiooni pikaajaliseks raviks.

Ravim sisaldab toimeaineid matsitentaani ja tadalafiili ning seda kasutatakse asendusravimina patsientidel, kes juba võtavad matsitentaani ja tadalafiili kopsu arteriaalse hüpertensiooni raviks eraldi ravimitena.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel on kopsuveresoone ahenenud, mis põhjustab kopsuarterites ebanormaalselt kõrge vererõhu ning selliseid sümptomeid nagu õhupuudus ja väsimus.

Yuvancit kasutatakse patsientidel, kellel on mõõdukad või märkimisväärsed kehalise aktiivsuse piirangud (vastavalt WHO II või III funktsionaalrühmad).

Kuidas Yuvancit kasutatakse?

Ravi Yuvanciga tohib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Yuvanci on retseptiravim.

Yuvancit turustatakse tablettidena. Patsient võtab iga päev umbes samal ajal ühe tableti.

Lisateavet Yuvanci kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Yuvanci toimib?

Endoteliini retseptorid on osa organismi looduslikust mehhanismist, mis põhjustab veresoonte ahenemist. Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel on see mehhanism liiga aktiivne ja põhjustab väikeste kopsuveresoonte olulist ahenemist, mis põhjustab kõrget vererõhku kopsudes ja raskendab südamel vere pumpamist.

Yuvanci üks toimeaine matsitentaan blokeerib endoteliini retseptorid. See aitab laiendada kopsuveresooni, vähendades seega vererõhku kopsuarterites.

Yuvanci teine toimeaine tadalafiil blokeerib kopsuveresoontes leiduvat ensüümi PDE-5, mis tavaliselt lagundab cGMP-d. Selle ensüümi blokeerimisega võimaldab tadalafiil cGMP-l akumuleeruda ning kuna cGMP põhjustab veresoonte lõdvestumist ja laienemist, aitab see vähendada vererõhku kopsuarterites.

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



Mis on uuringute põhjal Yuvanci kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et matsitentaani ja tadalafiili kombinatsioon Yuvancis on vererõhu alandamisel ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanute koormustaluvuse parandamisel efektiivsem kui ainult matsitentaan või tadalafiil.

Selles uuringus, milles osales 187 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, oli esimene efektiivsuse põhinäitaja erinevus kauguses, mida patsient suutis kõndides läbida 6 minuti jooksul enne ja pärast ravi. Teine oli pulmonaalse vaskulaarse resistentsuse muutus enne ja pärast ravi. Pulmonaalne vaskulaarne resistentsus on veresoonte takistuse näitaja, mida veri peab ületama, et läbida veresooni, ja kopsuvererõhu näitaja.

Pärast 16-nädalast ravi suutsid Yuvancit kasutanud patsiendid kõndida keskmiselt 16 m kaugemale kui ainult matsitentaani saanud patsiendid ja keskmiselt 25 m kaugemale kui ainult tadalafiili saanud patsiendid. Yuvanci vähendas pulmonaalset vaskulaarset resistentsust matsitentaaniga võrreldes 29% võrra ja tadalafiiliga võrreldes 28% võrra.

Mis on Yuvanci riskid?

Yuvanci kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Yuvanci kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (vere punaliblede vähesus) ja hemoglobiini vähenemine (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali), ödeem (turse või vedelikupeetus) ja peavalu.

Yuvanci kõige sagedamini täheldatud rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia, südamepekslemine (tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebaregulaarsed), madal vererõhk, vaginaalne veritsus menstruatsioonide vahel, ödeem (turse) ja gripp.

Yuvancit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on viimase 90 päeva jooksul olnud äge (äkiline) südameinfarkt, kellel on rasked maksaprobleemid, väga madal vererõhk või kellel on kunagi olnud mittearteriitiline anteriorne isheemiline optiline neuropaatia (NAION). Ravimit ei tohi kasutada ka rasedad, rasestumisvõimelised naised ega imetavad naised. Patsiendid, kes võtavad nitraate või guanülaat-tsüklaasi stimulaatoreid sisaldavaid ravimeid, näiteks riotsiguaati (samuti pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimid), ei tohi Yuvancit kasutada.

Miks Yuvanci ELis heaks kiideti?

Võrreldes matsitentaani või tadalafiili eraldi manustamisega parandas Yuvanci matsitentaani ja tadalafiili kombinatsioon pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide koormustaluvust ja alandas kopsudes vererõhku. Seetõttu peeti Yuvancit võimalikuks asendusravimiks patsientidele, kes juba võtsid matsitentaani ja tadalafiili eraldi. Yuvanci võimaldab neil inimestel võtta kahe tableti asemel ainult ühe tableti ööpäevas. See võib parandada ravirežiimi järgimist ja vähendada vigade riski mitut ravimit võtvatel patsientidel.

Yuvanci kõrvalnähud on sarnased matsitentaani ja tadalafiili eraldi võtmisel täheldatud kõrvalnähtudega. Kuigi ravimi pikaajalise ohutuse asjus esines ebakindlust, olid kõrvalnähud kerged kuni mõõdukad ja neid peeti hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Yuvanci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yuvanci ohutu ja efektiivne kasutamine?

Yuvanci turustaja annab ravimit võtvatele patsientidele patsiendikaardi, milles neil soovitatakse kõrvalnähtude, eelkõige maksaprobleemide sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole. Samuti tuletatakse neile meelde, et Yuvancit ei tohi võtta raseduse ajal ning rasestumisvõimelised naised peavad enne Yuvanci-ravi alustamist ja iga kuu ravi ajal kasutama rasestumisvastaseid vahendeid ja tegema rasedustesti.

Yuvanci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Yuvanci kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Yuvanci oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Yuvanci kohta

Lisateave Yuvanci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.