



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464365/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*masitentaani/tadalafiili*)

Yleistiedot Yuvancista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yuvanci on ja mihin sitä käytetään?

Yuvanci on lääke, jota käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetautia (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) sairastavien aikuisten pitkäaikaiseen hoitoon.

Sen vaikuttavat aineet ovat masitentaani ja tadalafiili. Sitä annetaan korvaavana lääkkeenä henkilöille, jotka jo käyttävät masitentaania ja tadalafiilia erillisinä PAH-lääkkeinä.

PAH-potilailla keuhkojen verisuonet ovat supistuneet, mikä aiheuttaa epätavallisen korkeaa verenpainetta keuhkovaltimoissa ja erilaisia oireita, kuten hengästymistä ja väsymystä.

Yuvancia annetaan henkilöille, joilla on kohtalainen tai merkittävä fyysisen toimintakyvyn rajoite (vastaa WHO:n toiminnallista luokkaa II tai III).

Miten Yuvancia käytetään?

Yuvanci-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta PAH:n diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Yuvancia on saatavana tabletteina. Potilaan tulee ottaa yksi tabletti vuorokaudessa suurin piirtein samaan aikaan.

Lisätietoja Yuvancin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yuvanci vaikuttaa?

Endoteliinireseptorit ovat osa elimistön luonnollista mekanismeja, joka saa verisuonet supistumaan. Keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla potilailla tämä mekanismi on yliaktiivinen ja aiheuttaa vakavaa supistumista keuhkojen pienissä verisuonissa, jolloin keuhkojen verenpaine nousee korkeaksi ja sydämen on vaikea pumpata verta.

Yuvancin toinen vaikuttava aine, masitentaani, vaikuttaa salpaamalla endoteliinireseptoreja. Tämä auttaa laajentamaan keuhkojen verisuonia ja siten alentamaan verenpainetta keuhkovaltimoissa.

Yuvancin toinen vaikuttava aine tadalafiili vaikuttaa estämällä keuhkojen verisuonissa esiintyvän PDE-5-nimisen entsyymin toimintaa, joka normaalisti pilkkoo cGMP-nimistä ainetta. Estämällä tämän



entsyymien toiminnan tadalafiili mahdollistaa cGMP:n kerääntymisen ja auttaa alentamaan verenpainetta keuhkovaltimoiden, koska cGMP aiheuttaa verisuonten rentoutumista ja laajenemista.

Mitä hyötyä Yuvancista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että masitentaanin ja tadalafiilin yhdistelmä Yuvancissa on tehokkaampi kuin masitentaani tai tadalafiili yksinään verenpaineen alentamisessa ja toimintakyvyn parantamisessa keuhkovaltimoiden verenpainetauti sairastavilla aikuisilla.

Tässä tutkimuksessa, johon osallistui 187 keuhkovaltimoiden verenpainetauti sairastavaa henkilöä, tehon ensimmäinen pääasiallinen mitta oli ero sen matkan pituudessa, jonka tutkittavat pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa ennen hoitoa ja sen jälkeen. Toinen tehon mitta oli keuhkoverenkierron virtausvastuksen muutos, kun tilannetta verrattiin ennen hoitoa ja sen jälkeen. Keuhkoverenkierron virtausvastus mittaa vastusta, joka verenkierron on ylitettävä, jotta veri pääsee virtaamaan suonissa, ja se kuvaa keuhkojen verenpainetta.

Kuudentoista viikon hoidon jälkeen Yuvancia saaneet potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 16 metriä enemmän kuin pelkästään masitentaania saaneet ja keskimäärin 25 metriä enemmän kuin pelkkää tadalafiilia saaneet potilaat. Lisäksi Yuvanci vähensi keuhkoverenkierron virtausvastusta 29 prosenttia masitentaaniin verrattuna ja 28 prosenttia tadalafiiliin verrattuna.

Mitä riskejä Yuvanciin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Yuvancin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yuvancin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (veren punasolujen vähyys) ja hemoglobiinipitoisuuden pieneneminen (veren punasoluissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea kehon eri osiin), ödeema (turvotus tai nesteen kertyminen) ja päänsärky.

Yuvancin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia, sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen), alhainen verenpaine, emätinverenvuoto kuukautisten välillä, turvotus ja influenssa.

Yuvancia ei saa antaa henkilöille, joilla on ollut akuutti (äkillinen) sydänkohtaus 90 viime päivän aikana, joilla on vakavia maksaongelmia, hyvin alhainen verenpaine tai joilla on joskus ollut ei-valtimoperäinen näköhermon anteriorinen neuropatia (NAION). Sitä ei myöskään saa antaa raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi tai jotka imettävät. Henkilöt, jotka ottavat nitraatteja tai guanylaattisyklaasin stimulaattoreita, kuten riosiguaattia (muita keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä), eivät saa käyttää Yuvanciaa.

Miksi Yuvanci on hyväksytty EU:ssa?

Yuvancin masitentaanin ja tadalafiilin yhdistelmän osoitettiin parantavan PAH-potilaiden toimintakykyä ja alentavan verenpainetta keuhkoissa verrattuna yksinään annettuun masitentaaniin tai tadalafiiliin. Näin ollen Yuvancia pidettiin mahdollisena korvaavana lääkkeenä henkilöille, jotka jo ottivat masitentaania ja tadalafiilia erikseen. Yuvanci antaisi näille potilaille mahdollisuuden ottaa vain yhden tabletin vuorokaudessa kahden tabletin sijasta. Tämä voi parantaa hoitomyöntyvyyttä ja pienentää virheriskiä potilailla, jotka käyttävät useita lääkkeitä.

Yuvancin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin masitentaanilla ja tadalafiililla erikseen annettuina. Vaikka lääkkeen pitkäaikaiseen turvallisuuteen liittyi epävarmuutta, haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia ja niiden katsottiin olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yuvancista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yuvancin turvallinen ja tehokas käyttö?

Yuvancia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä ottaville henkilöille potilaskortin, jossa heitä neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee haittavaikutuksia, erityisesti maksaongelmien oireita. Lisäksi kortissa muistutetaan, että Yuvancia ei saa ottaa raskauden aikana ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä ja tehtävä raskaustesti ennen Yuvanci-hoidon aloittamista ja kerran kuukaudessa hoidon aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yuvancin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yuvancin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yuvancista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yuvancista

Lisätietoja Yuvancista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.