



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464366/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Aperçu de Yuvanci et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Yuvanci et dans quel cas est-il utilisé?

Yuvanci est un médicament utilisé dans le traitement à long terme des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Il contient les substances actives macitentan et tadalafil et est utilisé comme substitut chez les personnes qui prennent déjà du macitentan et du tadalafil en tant que médicaments séparés pour l'HTAP.

Les personnes atteintes d'HTAP présentent des vaisseaux sanguins rétrécis dans les poumons, ce qui provoque une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons et des symptômes tels que l'essoufflement et la fatigue.

Yuvanci est utilisé chez les personnes présentant des limitations modérées ou marquées de l'activité physique (correspondant respectivement aux classes fonctionnelles II ou III de l'OMS).

Comment Yuvanci est-il utilisé?

Le traitement par Yuvanci doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'HTAP. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Yuvanci est disponible sous la forme de comprimés. Les patients prennent un comprimé chaque jour à peu près à la même heure.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Yuvanci, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Yuvanci agit-il?

Les récepteurs de l'endothéline font partie d'un mécanisme naturel dans le corps qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Chez les personnes atteintes d'HTAP, ce mécanisme est hyperactif et entraîne un rétrécissement grave des petits vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui entraîne une pression sanguine élevée dans les poumons, de sorte que le cœur a du mal à pomper le sang.



L'une des substances actives de Yuvanci, le macitentan, agit en bloquant les récepteurs de l'endothéline. Cela contribue à élargir les vaisseaux sanguins des poumons, réduisant ainsi la pression artérielle dans les artères des poumons.

L'autre substance active de Yuvanci, le tadalafil, agit en bloquant une enzyme appelée PDE-5 présente dans les vaisseaux sanguins des poumons et qui dégrade normalement une substance connue sous le nom de GMPc (guanosine monophosphate cyclique). En bloquant cette enzyme, le tadalafil permet à la GMPc de s'accumuler et, étant donné que la GMPc provoque la relaxation et l'élargissement des vaisseaux sanguins, elle contribue à réduire la pression artérielle dans les artères des poumons.

Quels sont les bénéfices de Yuvanci démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que l'association de macitentan et de tadalafil dans Yuvanci est plus efficace que le macitentan ou le tadalafil seuls pour diminuer la tension artérielle et améliorer la capacité à faire de l'exercice chez les adultes atteints d'HTAP.

Dans cette étude portant sur 187 personnes atteintes d'HTAP, le premier critère principal d'évaluation de l'efficacité était la différence de distance que les personnes pouvaient parcourir en marchant pendant 6 minutes avant et après le traitement. Le second était la modification de la résistance vasculaire pulmonaire avant et après le traitement. La résistance vasculaire pulmonaire est une mesure de la résistance que le sang doit surmonter pour traverser les vaisseaux sanguins et donne une indication de la pression artérielle dans les poumons.

Après 16 semaines de traitement, les personnes ayant reçu Yuvanci pouvaient marcher en moyenne 16 mètres de plus que celles ayant reçu du macitentan seul et en moyenne 25 mètres de plus que celles ayant pris du tadalafil seul. Yuvanci a également réduit la résistance vasculaire pulmonaire de 29 % par rapport au macitentan et de 28 % par rapport au tadalafil.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yuvanci?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Yuvanci, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Yuvanci (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'anémie (faibles taux de globules rouges) et la réduction de l'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme), l'œdème (gonflement ou rétention de liquide) et les maux de tête.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Yuvanci (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie, palpitations (un pouls vigoureux pouvant être rapide ou irrégulier), faible pression artérielle, saignements vaginaux entre les règles, œdème (gonflement) et grippe.

Yuvanci ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont été victimes d'une crise cardiaque aiguë (soudaine) au cours des 90 derniers jours, qui ont de graves problèmes de foie, qui ont une pression artérielle très basse ou qui ont déjà été atteintes d'une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN). Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge d'avoir des enfants ou qui allaitent. Les personnes qui prennent des nitrates ou des médicaments stimulateurs de la guanylate cyclase, tels que le riociguat (autres médicaments utilisés pour traiter l'HTAP), ne doivent pas utiliser Yuvanci.

Pourquoi Yuvanci est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que l'association de macitentan et de tadalafil dans Yuvanci améliore la capacité à faire de l'exercice et réduit la pression artérielle dans les poumons des personnes atteintes d'HTAP par comparaison avec le macitentan ou le tadalafil administrés seuls. Yuvanci a donc été considéré comme un remplacement possible pour les personnes qui prenaient déjà du macitentan et du tadalafil séparément. Yuvanci permettrait à ces personnes de ne prendre qu'un seul comprimé par jour au lieu de deux. Cela pourrait améliorer la conformité au traitement et réduire le risque d'erreurs chez les personnes prenant plusieurs médicaments.

Les effets indésirables observés sous Yuvanci sont similaires à ceux observés sous macitentan et tadalafil séparément. Bien qu'il y ait eu des incertitudes quant à la sécurité à long terme du médicament, les effets indésirables étaient légers à modérés et considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Yuvanci sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yuvanci?

La société qui commercialise Yuvanci fournira aux patients prenant le médicament une carte patient leur indiquant de contacter leur médecin s'ils ressentent des effets indésirables, en particulier des symptômes liés à des problèmes hépatiques. Cette carte leur rappellera également que Yuvanci ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception et effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par Yuvanci et tous les mois pendant le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yuvanci ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Yuvanci sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Yuvanci sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Yuvanci:

De plus amples informations sur Yuvanci sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.