



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464367/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Pregled informacija o lijeku Yuvanci i zašto je odobren u EU-u

Što je Yuvanci i za što se koristi?

Yuvanci se koristi za dugoročno liječenje odraslih osoba s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).

Sadrži djelatne tvari macitentan i tadalafil te se koristi kao zamjenska terapija za osobe koje već uzimaju macitentan i tadalafil kao zasebne lijekove za liječenje PAH-a.

Osobe s PAH-om imaju sužene krvne žile u plućima, što uzrokuje abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama i simptome kao što su nedostatak zraka i umor.

Yuvanci se primjenjuje u osoba s umjerenim ili izraženim ograničenjima fizičke aktivnosti (koja odgovaraju funkcionalnom razredu II. odnosno III. prema klasifikaciji SZO-a).

Kako se Yuvanci primjenjuje?

Terapiju lijekom Yuvanci mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju PAH-a. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Yuvanci dostupan je u obliku tableta. Bolesnici uzimaju jednu tabletu svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Za više informacija o primjeni lijeka Yuvanci pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Yuvanci?

Endotelinski receptori dio su prirodnog mehanizma u tijelu koji uzrokuje suženje krvnih žila. U osoba s PAH-om taj je mehanizam prekomjerno aktivan i uzrokuje ozbiljno suženje malih krvnih žila u plućima, što dovodi do visokog krvnog tlaka u plućima i otežava srcu istiskivanje krvi.

Jedna od djelatnih tvari lijeka Yuvanci, macitentan, djeluje tako da blokira endotelinske receptore. To pomaže u širenju krvnih žila u plućima, čime se snižava krvni tlak u arterijama pluća.

Druga djelatna tvar lijeka Yuvanci, tadalafil, djeluje blokiranjem enzima naziva PDE-5 koji se nalazi u krvnim žilama pluća i koji obično razgrađuje tvar poznatu kao cGMP. Blokiranjem tog enzima tadalafil omogućuje nakupljanje cGMP-a te pomaže u snižavanju krvnog tlaka u arterijama pluća jer cGMP uzrokuje opuštanje i širenje krvnih žila.

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



Koje su koristi od lijeka Yuvanci utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje pokazalo je da je kombinacija macitentana i tadalafila u lijeku Yuvanci učinkovitija od macitentana ili tadalafila koji se uzimaju zasebno u snižavanju krvnog tlaka i poboljšanju sposobnosti vježbanja u odraslih osoba s PAH-om.

U tom ispitivanju koje je obuhvatilo 187 osoba s PAH-om, prvo glavno mjerilo učinkovitosti bila je razlika u udaljenosti koju osobe mogu prijeći u šest minuta hodanja prije i nakon liječenja. Drugo je mjerilo bila promjena plućnog krvožilnog otpora prije i nakon liječenja. Plućni krvožilni otpor mjera je otpora koji se mora prevladati pri potiskivanju krvi kroz krvne žile i pokazatelj je krvnog tlaka u plućima.

Nakon 16 tjedana liječenja osobe koje su primale lijek Yuvanci mogle su u prosjeku prehodati 16 metara više od osoba koje su primale macitentan kao monoterapiju te u prosjeku 25 metara više od osoba koje su uzimale tadalafil kao monoterapiju. Uzimanjem lijeka Yuvanci smanjio se i plućni krvožilni otpor za 29 % u usporedbi s macitentanom te za 28 % u usporedbi s tadalafilom.

Koji su rizici povezani s lijekom Yuvanci?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Yuvanci potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Yuvanci (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i smanjenu razinu hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo), edem (oticanje ili zadržavanje tekućine) i glavobolju.

Najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave lijeka Yuvanci (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju, palpitacije (snažne otkucaje srca koji mogu biti brzi ili nepravilni), nizak krvni tlak, vaginalno krvarenje između mjesečnica, edem (oticanje) i gripu.

Yuvanci se ne smije primjenjivati u osoba koje su imale akutni (iznenadni) srčani udar u prethodnih 90 dana, koje imaju teške probleme s jetrom, vrlo nizak krvni tlak ili koje su prethodno imale nearterijsku prednju ishemijsku optičku neuropatiju (NAION). Ne smije primjenjivati ni u žena koje su trudne ili koje doje, kao ni u žena reproduktivne dobi. Osobe koje uzimaju nitrate ili stimulatore gvanilat ciklaze kao što je riocigvat (druge lijekove koji se koriste za liječenje PAH-a) ne smiju uzimati lijek Yuvanci.

Zašto je lijek Yuvanci odobren u EU-u?

Pokazalo se da kombinacija macitentana i tadalafila u lijeku Yuvanci poboljšava sposobnost vježbanja i snižava krvni tlak u plućima osoba s PAH-om u usporedbi s macitentanom ili tadalafilom koji su se davali kao monoterapija. Yuvanci se stoga smatra mogućom zamjenskom terapijom za osobe koje već uzimaju macitentan i tadalafil zasebno. Yuvanci bi tim osobama omogućio da uzimaju samo jednu tabletu dnevno, a ne dvije. Time bi se moglo pridonijeti boljem pridržavanju terapije te smanjiti rizik od pogrešaka kod osoba koje uzimaju nekoliko lijekova.

Nuspojave lijeka Yuvanci slične su onima zabilježenima kod primjene macitentana i tadalafila u monoterapiji. Iako je bilo nesigurnosti u pogledu dugoročne sigurnosti lijeka, nuspojave su bile blage do umjerene i smatralo se da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Yuvanci nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Yuvanci?

Tvrtka koja stavlja lijek Yuvanci u promet dostavit će osobama koje uzimaju lijek karticu za bolesnike s uputom da se obrate liječniku ako razviju nuspojave, posebno simptome problema s jetrom. Kartica će ih podsjećati i na to da se lijek Yuvanci ne smije uzimati u trudnoći te da žene u reproduktivnoj dobi trebaju koristiti kontracepciju i napraviti test na trudnoću prije početka terapije lijekom Yuvanci kao i svaki mjesec tijekom liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Yuvanci nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Yuvanci kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Yuvanci pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Yuvanci

Više informacija o lijeku Yuvanci dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2024.