



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464368/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan* / *tadalafil*)

A Yuvanci-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Yuvanci és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yuvanci a pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek hosszú távú kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A gyógyszer hatóanyagai a makitentan és tadalafil, és azt olyan személyek helyettesítésére alkalmazzák, akik a macitentant és a tadalfilt a PAH kezelésére szolgáló külön gyógyszerként már szedik.

A PAH-ban szenvedő betegek vérerei beszűkültek a tüdőben, ami kórosan magas vérnyomást okoz a tüdő artériáiban, és olyan tüneteket okoz, mint a légszomj és a fáradtság.

A Yuvanci-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek a fizikai aktivitása mérsékelten vagy jelentősen korlátozott (a WHO II., illetve III. funkcionális osztálya).

Hogyan kell alkalmazni a Yuvanci-t?

A Yuvanci-kezelést a PAH diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Yuvanci tabletta formájában kapható. Körülbelül egy tablettát kell bevenni minden nap ugyanabban az időben.

A Yuvanci alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Yuvanci?

Az endotelin receptorok a szervezet természetes mechanizmusának részei, amely az erek összeszűkülését okozza. A PAH-ban szenvedő betegeknél ez a mechanizmus túlműködik, és a tüdő kis vérereinek súlyos szűkületét okozza, ami magas vérnyomást eredményez a tüdőben, és megnehezíti a szív számára a vér pumpálását.



A Yuvanci egyik hatóanyaga, a macitentan azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az endotelin receptorokat. Ez elősegíti a tüdő vérereinek kitágulását, és ezáltal csökkenti a tüdőartériák vérnyomását.

A Yuvanci másik hatóanyaga, a tadalafil, a tüdőerekben található, PDE-5 nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását, amely rendes körülmények között lebontja a cGMP néven ismert anyagot. Ennek az enzimnek a gátlásával a tadalafil lehetővé teszi a cGMP felhalmozódását, és mivel a cGMP a vérerek elernyedését és kitágulását okozza, segíti a vérnyomás csökkenését a tüdő artériáiban.

Milyen előnyei voltak a Yuvanci alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy a Yuvanci-ban a macitentan és tadalafil kombinációja hatékonyabb a vérnyomás csökkentésében és a PAH-ban szenvedő felnőttek terhelhetőségének javításában, mint az önmagában alkalmazott macitentan vagy tadalafil.

Ebben a 187, PAH-ban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a hatásosság első fő mutatója a kezelés előtt és után 6 perc alatt gyalog megtett távolság különbsége volt. A második a pulmonális vaszkuláris rezisztencia változása volt a kezelés előtt és után. A tüdőérrezisztencia a rezisztencia azon mértéke, amelyet a vérnek meg kell haladnia ahhoz, hogy átjusson a vérereken, és jelzi a tüdőben lévő vérnyomást.

16 hetes kezelést követően a Yuvanci-val kezelt betegek átlagosan 16 méterrel többet tudtak megtenni, mint az önmagában adott macitentanval kezelték és átlagosan 25 méterrel tovább, mint a tadalafilt önmagában szedők. A Yuvanci emellett a macitentanval összehasonlítva 29%-kal, a tadalafillal összehasonlítva pedig 28%-kal csökkentette a pulmonális vaszkuláris rezisztenciát.

Milyen kockázatokkal jár a Yuvanci alkalmazása?

A Yuvanci alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Yuvanci leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje) és a csökkent hemoglobinszint (a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben), ödéma (duzzanat vagy folyadékviszatartás) és fejfájás.

A Yuvanci leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a vérszegénység, a szívdobogásérzés (erős szívverés, amely gyors vagy rendszertelen lehet), az alacsony vérnyomás, a havi vérzések közötti hüvelyi vérzés, az ödéma (duzzanat) és az influenza.

A Yuvanci nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az elmúlt 90 napban akut (hirtelen) szívrohamon estek át, súlyos májproblémáik vannak, nagyon alacsony a vérnyomásuk, vagy korábban nem arteritiszes elülső isémiás optikus neuropátiában (NAION) szenvedtek. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá terhesség alatt, valamint olyan nőknél, akiknél fennáll a gyermek lehetősége, illetve akik szoptatnak. Nitrátokat vagy guanilat-cikláz stimulátorokat, például riociguátot (PAH kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek) szedő személyek nem alkalmazhatják a Yuvanci-t.

Miért engedélyezték a Yuvanci forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Yuvanci-ban a macitentan és a tadalafil kombinációja bizonyítottan javítja a terhelhetőséget és csökkenti a vérnyomást a PAH-ban szenvedő betegek tüdejében az önmagában alkalmazott macitentanhoz vagy tadalafilhoz képest. A Yuvanci-t ezért lehetséges helyettesítő terápiának tekintették az olyan személyek számára, akik külön-külön már szedtek macitentan és tadalafilt. A

Yuvanci lehetővé tenné ezeknek a személyeknek, hogy kettő helyett naponta csak egy tablettát vegyenek be. Ez javíthatja a kezelés betartását és csökkentheti a hibák kockázatát a több gyógyszert szedő betegeknél.

A Yuvanci mellékhatásai hasonlóak a macitentan és tadalafil esetében külön-külön tapasztaltakhoz. Bár bizonytalanságok álltak fenn a gyógyszer hosszú távú biztonságosságát illetően, a mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Yuvanci alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Yuvanci biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Yuvanci-t forgalmazó vállalat a gyógyszert szedő személyeknek egy betegkártyát fog biztosítani, amely arra utasítja őket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha mellékhatásokat, különösen májproblémák tüneteit tapasztalják. Továbbá emlékezteti őket arra, hogy a Yuvanci-t terhesség alatt nem szabad szedni, és hogy a fogamzóképes korban lévő nőknek a Yuvanci alkalmazásának megkezdése előtt és a kezelés alatt havonta fogamzásgátlást kell alkalmazniuk és terhességi tesztet kell végezniük.

A Yuvanci biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Yuvanci alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Yuvanci alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Yuvanci-val kapcsolatos egyéb információ

A Yuvanci-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.