



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464369/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan / tadalafil*)

Sintesi di Yuvanci e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yuvanci e per cosa si usa?

Yuvanci è un medicinale usato per il trattamento a lungo termine di adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension, PAH*).

Contiene i principi attivi macitentan e tadalafil ed è usato come terapia sostitutiva nelle persone che sono già in trattamento con macitentan e tadalafil assunti come medicinali separati per la PAH.

Le persone affette da PAH presentano un restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni che causa una pressione sanguigna eccessivamente elevata nelle arterie polmonari e sintomi quali respiro corto e stanchezza.

Yuvanci è usato in persone con limitazioni moderate o marcate dell'attività fisica (corrispondenti, rispettivamente, alla classe funzionale II o III dell'OMS).

Come si usa Yuvanci?

Il trattamento con Yuvanci deve essere avviato e seguito da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della PAH. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Yuvanci è disponibile in compresse. Va assunta una compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Per maggiori informazioni sull'uso di Yuvanci, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Yuvanci?

I recettori dell'endotelina fanno parte di un meccanismo naturale dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni. Nei soggetti affetti da PAH, questo meccanismo è iperattivo e causa un grave restringimento dei piccoli vasi sanguigni nei polmoni, provocando un'elevata pressione sanguigna nei polmoni con conseguente difficoltà per il cuore a pompare sangue.

Uno dei principi attivi di Yuvanci, macitentan, agisce bloccando i recettori dell'endotelina. Ciò contribuisce a dilatare i vasi sanguigni nei polmoni, riducendo in tal modo la pressione sanguigna nelle arterie polmonari.

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



L'altro principio attivo di Yuvanci, tadalafil, agisce bloccando un enzima denominato PDE-5 presente nei vasi sanguigni dei polmoni e che normalmente degrada una sostanza nota come cGMP. Bloccando questo enzima, tadalafil consente l'accumulo di cGMP e, poiché quest'ultima provoca il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni, contribuisce a ridurre la pressione sanguigna nelle arterie polmonari.

Quali benefici di Yuvanci sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che l'associazione di macitentan e tadalafil in Yuvanci è più efficace di macitentan o tadalafil da soli nell'abbassare la pressione sanguigna e nel migliorare la capacità di svolgere attività fisica negli adulti affetti da PAH.

In questo studio condotto su 187 soggetti affetti da PAH, la prima misura principale dell'efficacia è stata la variazione della distanza che i soggetti erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti prima e dopo il trattamento. La seconda è stata la variazione della resistenza vascolare polmonare prima e dopo il trattamento. La resistenza vascolare polmonare è una misura della resistenza che il sangue deve superare per attraversare i vasi sanguigni e fornisce un'indicazione della pressione sanguigna nei polmoni.

Dopo 16 settimane di trattamento, le persone trattate con Yuvanci sono state in grado di percorrere a piedi in media 16 metri in più rispetto a quelle trattate con macitentan da solo e in media 25 metri in più rispetto a quelle trattate con tadalafil da solo. Yuvanci ha anche ridotto la resistenza vascolare polmonare del 29 % rispetto a macitentan e del 28 % rispetto a tadalafil.

Quali sono i rischi associati a Yuvanci?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Yuvanci, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Yuvanci (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi) ed emoglobina ridotta (la proteina dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo), edema (gonfiore o ritenzione di liquidi) e mal di testa.

Gli effetti indesiderati gravi più frequentemente segnalati con Yuvanci (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono anemia, palpitazioni (battito cardiaco forzato che può essere rapido o irregolare), pressione sanguigna bassa, sanguinamento vaginale tra un ciclo e l'altro, edema (gonfiore) e influenza.

Yuvanci non deve essere usato in persone che hanno avuto un attacco cardiaco acuto (improvviso) negli ultimi 90 giorni, hanno gravi problemi al fegato, hanno una pressione sanguigna molto bassa o hanno avuto in passato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION). Inoltre, non deve essere usato durante la gravidanza o in donne in età fertile o che allattano al seno. Le persone che assumono nitrati o stimolatori della guanilato ciclasasi come riociguat (altri medicinali usati per il trattamento della PAH) non devono usare Yuvanci.

Perché Yuvanci è autorizzato nell'UE?

L'associazione di macitentan e tadalafil in Yuvanci ha dimostrato di migliorare la capacità di svolgere attività fisica e di ridurre la pressione sanguigna nei polmoni dei soggetti affetti da PAH rispetto a macitentan o tadalafil somministrati da soli. Yuvanci è stato quindi considerato una possibile terapia sostitutiva per le persone già in trattamento con macitentan e tadalafil somministrati separatamente. Yuvanci consentirebbe a queste persone di assumere solo una compressa al giorno anziché due. Ciò potrebbe migliorare l'osservanza del trattamento e ridurre il rischio di errori nelle persone che assumono diversi medicinali.

Gli effetti indesiderati di Yuvanci sono simili a quelli osservati con macitentan e tadalafil somministrati separatamente. Nonostante le incertezze sulla sicurezza a lungo termine del medicinale, gli effetti indesiderati sono stati da lievi a moderati e considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Yuvanci sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Yuvanci?

La ditta che commercializza Yuvanci fornirà alle persone che assumono il medicinale una scheda paziente con l'avvertimento di rivolgersi al medico in caso di effetti indesiderati, in particolare sintomi di problemi al fegato. Inoltre, ricorderà loro che Yuvanci non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne in età fertile devono usare misure contraccettive e sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Yuvanci e ogni mese durante il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Yuvanci sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Yuvanci sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Yuvanci sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Yuvanci

Ulteriori informazioni su Yuvanci sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.