



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464348/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan* / *tadalafil*)

Yuvanci apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Yuvanci ir kam jis vartojamas?

Yuvanci – tai vaistas, skirtas suaugusiems ilgalaikiam plaučių arterinės hipertenzijos (PAH) gydymui.

Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų macitentano ir tadalafilio ir jis skiriamas kaip pakaitinis vaistas macitentano ir tadalafilio derinį atskiromis tabletėmis jau vartojantiems pacientams.

PAH sergančių žmonių plaučių kraujagyslės yra susiaurėjusios, dėl to plaučių arterijose yra padidėjęs kraujospūdis ir pasireiškia tokie simptomai, kaip dusulys ir nuovargis.

Yuvanci skiriamas asmenims, kurių fizinis pajėgumas yra vidutiniškai arba smarkiai sumažėjęs (atitinkamai PSO II arba III funkcinė klasė).

Kaip vartoti Yuvanci?

Gydymą Yuvanci turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis PAH diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Yuvanci tiekiamas tablečių forma. Kasdien maždaug tuo pačiu metu reikia išgerti po vieną tabletę.

Daugiau informacijos apie Yuvanci vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Yuvanci?

Endotelino receptoriai yra dalis natūralaus organizmo mechanizmo, dėl kurio kraujagyslės susiaurėja. PAH sergančių žmonių organizme šis mechanizmas yra pernelyg aktyvus, dėl to smarkiai susiaurėja plaučiuose esančios smulkios kraujagyslės ir padidėja kraujospūdis, todėl širdžiai pasidaro sunku pumpuoti kraują.

Viena iš Yuvanci veikliųjų medžiagų macitentan slopina endotelino receptorių. Tai padeda išplėsti plaučių kraujagysles ir taip kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja.

Kita veiklioji Yuvanci medžiaga tadalafilis slopina plaučių kraujagyslėse esantį fermentą PDE-5, kuris paprastai skaido medžiagą, vadinamą cGMP. Slopindamas šį fermentą, tadalafilis padeda cGMP kauptis ir, kadangi cGMP skatina kraujagysles atsipalaiduoti ir išsiplėsti, padeda sumažinti kraujospūdį plaučių arterijose.

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



Kokia Yuvanci nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Yuvanci esantis macitentano ir tadafilio derinys yra veiksmingesnis už atskirai vartojamus macitentaną arba tadafilį siekiant sumažinti kraujospūdį ir pagerinti gebėjimą judėti PAH sergantiems suaugusiesiems.

Šiame tyrime, kuriame dalyvavo 187 PAH sergantys asmenys, pirmasis pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atstumo, kurį pacientai galėjo nueiti per 6 minutes prieš gydymą ir po jo, skirtumas. Antrasis – plaučių kraujagyslių pasipriešinimo pokytis prieš gydymą ir po jo. Plaučių kraujagyslių pasipriešinimas – tai pasipriešinimo, kurį turi įveikti kraujas, kad galėtų patekti į kraujagysles, rodiklis, parodantis, koks yra kraujospūdis plaučiuose.

Po 16 gydymo savaičių Yuvanci vartojantys žmonės galėjo nueiti vidutiniškai 16 metrų toliau nei tie, kurie vartojo tik macitentaną, ir vidutiniškai 25 metrus toliau nei tie, kurie vartojo tik tadafilį. Yuvanci taip pat sumažino plaučių kraujagyslių pasipriešinimą 29 proc., palyginti su macitentanu, ir 28 proc., palyginti su tadafiliu.

Kokia rizika susijusi su Yuvanci vartojimu?

Išsamų visų Yuvanci šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Yuvanci šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir sumažėjęs hemoglobino (raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, pernešančio deguonį organizme) kiekis, edema (tinimas arba skysčių kaupimasis) ir galvos skausmas.

Dažniausias sunkus Yuvanci šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija, palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus), sumažėjęs kraujospūdis, kraujavimas tarp menstruacijų, edema (patinimas) ir gripas.

Yuvanci draudžiama vartoti žmonėms, kurie per pastarąsias 90 dienų patyrė ūminį (staigų) širdies smūgį, kuriems nustatyta sunkių kepenų ligų, labai žemas kraujospūdis arba kada nors buvo ne arterito sukelta priekinė išeminė regos nervo neuropatija. Vaisto taip pat draudžiama vartoti nėštumo metu, taip pat pastoti galinčioms ir krūtimi maitinančioms moterims. Pacientams, kurie vartoja nitratus arba guanilato ciklazės stimulatorius, pavyzdžiui, riociguatą (kitus vaistus nuo PAH), Yuvanci vartoti draudžiama.

Kodėl Yuvanci buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, palyginti su atskirai vartojamais macitentanu ar tadafiliu, Yuvanci esantis macitentano ar tadafilio derinys pagerina PAH sergančių žmonių gebėjimą mankštintis ir sumažina kraujospūdį. Todėl Yuvanci buvo laikomas galimu pakaitalu pacientams, kurie jau vartoja macitentaną ir tadafilį atskiromis tabletėmis. Vartodami Yuvanci šie žmonės galėtų vartoti tik vieną tabletę per parą, o ne dvi. Taip būtų lengviau laikytis gydymo režimo ir sumažėtų rizika suklysti kelis vaistus vartojantiems žmonėms.

Yuvanci sukeliamas šalutinis poveikis panašus į nustatytą macitentaną ir tadafilį vartojant atskiromis tabletėmis. Nors buvo tam tikrų neaiškumų dėl ilgalaikio šio vaisto saugumo, šalutinis poveikis buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir buvo laikomas kontroliuojamu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yuvanci nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yuvanci vartojimą?

Yuvanci prekiaujanti bendrovė šį vaistą vartojantiems žmonėms išduos paciento kortelę, kurioje nurodyta, kad, pasireiškus šalutiniam poveikiui, ypač kepenų veiklos sutrikimų simptomams, jie turėtų kreiptis į gydytoją. Ji taip pat primins jiems, kad Yuvanci negalima vartoti nėštumo metu ir kad pastoti galinčios moterys prieš pradėdamos vartoti Yuvanci turi naudoti kontracepcijos priemones, o gydymo laikotarpiu – kas mėnesį atlikti nėštumo tyrimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Yuvanci vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Yuvanci vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Yuvanci šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Yuvanci

Daugiau informacijos apie Yuvanci rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.