



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464349/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentāns/tadalafils*)

Yuvanci pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Yuvanci un kāpēc tās lieto?

Yuvanci ir zāles, ko lieto plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ilgstošai ārstēšanai pieaugušajiem.

Tās satur aktīvās vielas macitentānu un tadalafilu un tiek lietotas kā aizstājzāles cilvēkiem, kuri jau lieto macitentānu un tadalafilu kā atsevišķas zāles PAH ārstēšanai.

Cilvēkiem ar PAH ir sašaurināti asinsvadi plaušās, radot patoloģiski augstu asinsspiedienu plaušu artērijās un tādus simptomus kā elpas trūkums un nogurums.

Yuvanci lieto cilvēkiem ar vidēji smagiem vai izteiktiem fiziskās aktivitātes ierobežojumiem (atbilstoši attiecīgi PVO II vai III funkcionālajai klasei).

Kā lieto Yuvanci?

Ārstēšana ar Yuvanci ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PAH diagnostikā un ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Yuvanci ir pieejamas tablešu veidā. Cilvēki lieto vienu tableti katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

Papildu informāciju par Yuvanci lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Yuvanci darbojas?

Endotelīna receptori ir daļa no organisma dabiskā mehānisma, kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Cilvēkiem ar PAH šis mehānisms ir pārmērīgi aktīvs un izraisa nelielu asinsvadu sašaurināšanos plaušās, radot augstu asinsspiedienu plaušās un apgrūtinot sirds spēju sūknēt asinis.

Viena no Yuvanci aktīvajām vielām, macitentāns, darbojas, bloķējot endotelīna receptorus. Tas palīdz paplašināt asinsvadus plaušās, tādējādi samazinot asinsspiedienu plaušu artērijās.

Otra Yuvanci aktīvā viela tadalafilis darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par FDE-5 un kas atrodas plaušu asinsvados un kas parasti noārda vielu, ko dēvē par cGMP. Bloķējot šo enzīmu, tadalafilis ļauj uzkrāties cGMP un, tā kā cGMP izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos, tas palīdz samazināt asinsspiedienu plaušu artērijās.

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



Kādas bija *Yuvanci* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Yuvanci* macitentāna un tadalafile kombinācija ir efektīvāka nekā atsevišķi lietots macitentāns vai tadalafile asinsspiediena pazemināšanā un slodzes spējas uzlabošanā pieaugušajiem ar PAH.

Šajā pētījumā, kurā piedalījās 187 pacienti ar PAH, pirmais galvenais efektivitātes rādītājs bija attāluma, ko cilvēki varēja noiet 6 minūšu laikā pirms un pēc ārstēšanas, atšķirība. Otrā bija plaušu vaskulārās rezistences izmaiņas pirms un pēc ārstēšanas. Plaušu asinsvadu rezistence ir rādītājs rezistencei, kas asinīm jāpārvar, lai tās šķērsotu asinsvadus, un tā norāda uz asinsspiedienu plaušās.

Pēc 16 nedēļu ārstēšanas cilvēki, kuri lietoja *Yuvanci*, varēja noiet vidēji 16 metrus tālāk par tiem, kuri lietoja tikai macitentānu, un vidēji 25 metrus tālāk par tiem, kuri lietoja tikai tadalafile. *Yuvanci* samazināja arī plaušu asinsvadu pretestību par 29 %, salīdzinot ar macitentānu, un par 28 %, salīdzinot ar tadalafile.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yuvanci*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Yuvanci*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Yuvanci* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un samazināts hemoglobīna (sarkanajās asinīs šūnās esoša proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli) līmenis, tūska (pietūkums vai šķidruma aizture) un galvassāpes.

Visbiežāk ziņotās nopietnās *Yuvanci* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija, palpitācijas (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra), zems asinsspiediens, vagināla asiņošana starp mēnešreizēm, tūska (pietūkums) un gripa.

Yuvanci nedrīkst lietot cilvēki, kuriem pēdējo 90 dienu laikā ir bijusi akūta (pēkšņa) sirdslēkme, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi, ļoti zems asinsspiediens vai kuriem jebkad ir bijusi neareriāla išēmiska priekšējā redzes nerva neiropātija (NAION). Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā, sievietēm, kurām var būt bērni, vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. *Yuvanci* nedrīkst lietot cilvēki, kuri lieto nitrātus vai guanilātciklāzes stimulatorus, piemēram, riociguātu (citas zāles PAH ārstēšanai).

Kāpēc *Yuvanci* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Yuvanci* sastāvā esošā macitentāna un tadalafile kombinācija uzlabo spēju vingrot un samazināt asinsspiedienu plaušās cilvēkiem ar PAH, salīdzinot ar macitentānu vai tadalafile, ko lieto vienas pašas. Tāpēc *Yuvanci* tika uzskatīts par iespējamu aizstājēju cilvēkiem, kuri jau lietoja atsevišķi macitentānu un tadalafile. *Yuvanci* ļautu šiem cilvēkiem lietot tikai vienu tableti dienā, nevis divas. Tas varētu uzlabot ārstēšanas režīma ievērošanu un samazināt kļūdu risku cilvēkiem, kuri lieto vairākas zāles.

Yuvanci blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot atsevišķi macitentānu un tadalafile. Lai gan bija neskaidrības par zāļu ilgtermiņa drošumu, blakusparādības bija vieglas līdz vidēji smagas un tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Yuvanci*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yuvanci* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Yuvanci*, nodrošinās cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, pacientu karti, kurā sniegtas norādes sazināties ar ārstu, ja viņiem rodas blakusparādības, jo īpaši aknu darbības traucējumu simptomi. Tās arī atgādinās, ka *Yuvanci* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kurām var būt bērni, pirms *Yuvanci* lietošanas uzsākšanas un katru mēnesi ārstēšanas laikā jālieto kontracepcija un jāveic grūtniecības tests.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yuvanci* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Yuvanci* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Yuvanci* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Yuvanci*

Sīkāka informācija par *Yuvanci* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.