



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464350/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan* / *tadalafil*)

Ħarsa ġenerali lejn Yuvanci u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yuvanci u għal xiex jintuża?

Yuvanci huwa medicina li tintuża għat-trattament fit-tul ta' adulti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH).

Fih is-sustanzi attivi l-macitentan u t-tadalafil u jintuża bħala sostitut għal persuni li diġà jkunu qed jieħdu l-macitentan u t-tadalafil bħala mediċini separati għal PAH.

Il-persuni b'PAH għandhom arterji u važi aktar dojoq fil-pulmun, u dan jikkawża pressjoni tad-demmi għolja b'mod anormali fl-arterji tal-pulmun u sintomi bħal qtugħ ta' nifs u gheja.

Yuvanci jintuża f'persuni b'limitazzjonijiet moderati jew evidenti tal-attività fiżika (li jikkorrispondu għall-klassi funzjonali II jew III tad-WHO, rispettivament).

Kif jintuża Yuvanci?

It-trattament b'Yuvanci għandu jinbada u jkun taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' PAH. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Yuvanci jiġi bħala pilloli. Il-persuna tiegħi pillola waħda kuljum bejn wiehded u iehor fl-istess ħin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yuvanci, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Yuvanci?

Ir-riċetturi ta' endothelin huma parti minn mekkaniżmu naturali fil-ġisem li jikkawża lill-važi jidjieu. F'persuni b'PAH, dan il-mekkanizmu huwa attiv iżżejjed u jikkawża tidjiq sever tal-važi żgħar fil-pulmun, li jwassal għal pressjoni għolja tad-demmi fil-pulmun u jagħmilha diffiċli għall-qalb biex tippompja d-demmi.

Waħda mis-sustanzi attivi f'Yuvanci, il-macitentan, taħdem billi timblokka r-riċetturi ta' endothelin. Dan jgħin biex jitwessgħu l-važi fil-pulmun, u b'hekk titnaqqas il-pressjoni tad-demmi fl-arterji tal-pulmun.

Is-sustanza attiva l-oħra f'Yuvanci, it-tadalafil, taħdem billi timblokka enzima msejja PDE-5 li tinsab fil-važi tal-pulmun u li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala cGMP. Meta timblokka din l-

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



enzima, it-tadalafil tippermetti lil cGMP takkumula u, minħabba li cGMP tikkawża r-rilassament u t-twessigh tal-važi, dan jgħin biex titnaqqas il-pressjoni tad-demmi fl-arterji tal-pulmun.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Yuvanci li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li l-kombinazzjoni tal-macitentan u t-tadalafil f'Yuvanci hija aktar effettiva mill-macitentan jew mit-tadalafil waħidha fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi u fit-titjib tal-abbiltà tal-eżerċizzju fl-adulti b'PAH.

F'dan l-istudju li fih ħadu sehem 187 persuna b'PAH, l-ewwel kejl ewlieni tal-effikaċja kien id-differenza fid-distanza li l-persuni setgħu jimxu f'6 minuti qabel u wara t-trattament. It-tieni wieħed kien il-bidla fir-reżistenza vaskulari pulmonari qabel u wara t-trattament. Ir-reżistenza vaskulari pulmonari hija kejl tar-reżistenza li d-demmi għandu jiegħleb biex jgħaddi mill-važi u tagħti indikazzjoni tal-pressjoni tad-demmi fil-pulmun.

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, il-persuni li ngħataw Yuvanci setgħu jimxu medja ta' 16-il metru aktar minn dawk li ngħataw il-macitentan waħidha u medja ta' 25 metru aktar minn dawk li ħadu t-tadalafil waħidha. Yuvanci naqqas ukoll ir-reżistenza vaskulari pulmonari b'29 % meta mqabbel mal-macitentan u 28 % meta mqabbel mat-tadalafil.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yuvanci?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yuvanci, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yuvanci (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmi) u emoglobina mnaqqsa (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demmi li ġgħorr l-oġġni madwar il-ġisem), edema (nefha jew żamma ta' fluwidi) u wġiġh ta' ras.

L-effetti sekondarji serji l-aktar irrappurtati b'mod frekwenti b'Yuvanci (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija, palpitazzjonijiet (taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun rapidu jew irregolari), pressjoni tad-demmi baxxa, fsada vaġinali bejn il-mestrawwazzjonijiet, edema (nefha), u influwenza.

Yuvanci ma għandux jintuza f'persuni li kellhom attakk tal-qalb akut (f'daqqa) fl-aħħar 90 jum, li għandhom problemi serji fil-fwied, li għandhom pressjoni tad-demmi baxxa ħafna, jew li xi darba kellhom newropatija ottika iskemika ta' quddiem mhux arteritika (NAION). Lanqas m'għandu jintuza waqt it-tqala jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal jew li jkunu qegħdin iredgħu. Persuni li jieħdu n-nitrati jew mediċini li fihom stimulant ta' guanylate cyclase bħal riociguat (mediċini oħra li jintużaw għat-trattament ta' PAH) ma għandhomx jużaw Yuvanci.

Għaliex Yuvanci ġie awtorizzat fl-UE?

Il-kombinazzjoni tal-macitentan u t-tadalafil f'Yuvanci ntweriet li ttejjeb l-abbiltà li persuna tagħmel eżerċizzju u tnaqqas il-pressjoni tad-demmi fil-pulmun ta' persuni b'PAH meta mqabbla mal-macitentan jew mat-tadalafil mogħtija waħidhom. Għaldaqstant Yuvanci ġie kkunsidrat bħala sostituzzjoni possibbli għal persuni li diġà kienu qed jieħdu l-macitentan u t-tadalafil separatament. Yuvanci jippermetti lil dawn il-persuni jieħdu pillola waħda kuljum minflok tnejn. Dan jista' jtejjeb il-konformità mat-trattament u jnaqqas ir-riskju ta' żbalji f'persuni li jkunu qed jieħdu diversi mediċini.

L-effetti sekondarji b'Yuvanci huma simili għal dawk li deheru bil-macitentan u bit-tadalafil separatament. Għalkemm kien hemm incertezzi rigward is-sigurtà fit-tul tal-mediċina, l-effetti sekondarji kienu ħfief sa moderati u kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Yuvanci huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yuvanci?

Il-kumpanija li tqiegħed Yuvanci fis-suq se tipprovdi lill-persuni li jieħdu l-mediċina b'kard tal-pazjenti li tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw effetti sekondarji, speċjalment sintomi ta' problemi fil-fwied. Se tfakkarhom wkoll li Yuvanci m'għandux jittieħed waqt it-tqala u li n-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw il-kontraċezzjoni u jkollhom test tat-tqala qabel jibdew Yuvanci u kull xahar waqt it-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yuvanci.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Yuvanci hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Yuvanci huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Yuvanci

Aktar informazzjoni dwar Yuvanci tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.