



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464351/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Een overzicht van Yuvanci en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Yuvanci en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yuvanci is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

Het bevat de werkzame stoffen macitentan en tadalafil en wordt als vervanging toegediend aan mensen die macitentan en tadalafil al gebruiken als afzonderlijke geneesmiddelen voor PAH.

Bij mensen met PAH zijn de bloedvaten in de longen vernauwd, wat leidt tot een abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders en symptomen zoals kortademigheid en vermoeidheid.

Yuvanci wordt gebruikt bij mensen met matige of uitgesproken beperkingen van de lichamelijke activiteit (overeenkomend met respectievelijk WHO-functionele klasse II of III).

Hoe wordt Yuvanci gebruikt?

De behandeling met Yuvanci moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van PAH. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Yuvanci is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. Elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip moet één tablet worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Yuvanci.

Hoe werkt Yuvanci?

Endothelinereceptoren maken deel uit van een natuurlijk mechanisme in het lichaam dat ervoor zorgt dat bloedvaten zich vernauwen. Bij personen met PAH is dit mechanisme overactief en veroorzaakt het ernstige vernauwing van kleine bloedvaten in de longen. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de longen en maakt het moeilijk voor het hart om bloed rond te pompen.

Een van de werkzame stoffen in Yuvanci, macitentan, blokkeert endothelinereceptoren. Dit helpt de bloedvaten in de longen te verwijden, waardoor de bloeddruk in de longslagaders afneemt.



Tadalafil, de andere werkzame stof in Yuvanci, werkt door het blokkeren van het enzym PDE-5 dat in de bloedvaten van de longen wordt aangetroffen en dat normaliter een stof afbreekt die cGMP heet. Door dit enzym te blokkeren, zorgt tadalafil ervoor dat cGMP zich kan ophopen en helpt het, omdat cGMP de bloedvaten ontspannen en verwijdt, de bloeddruk in de longslagaders te verlagen.

Welke voordelen bleek Yuvanci tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie is gebleken dat de combinatie van macitentan en tadalafil in Yuvanci werkzamer is dan macitentan of tadalafil alleen voor het verlagen van de bloeddruk en het verbeteren van het vermogen tot lichaamsbeweging bij volwassenen met PAH.

In deze studie onder 187 patiënten met PAH was de eerste belangrijke graadmeter voor de werkzaamheid het verschil in de afstand die mensen in zes minuten vóór en na de behandeling konden lopen. De tweede graadmeter was de verandering in pulmonale vaatweerstand vóór en na de behandeling. Pulmonale vaatweerstand is een maat voor de resistentie die het bloed moet overwinnen om door de bloedvaten te kunnen komen en geeft een indicatie van de bloeddruk in de longen.

Na 16 weken behandeling konden mensen die Yuvanci kregen gemiddeld 16 meter verder lopen dan degenen die alleen macitentan kregen en gemiddeld 25 meter verder dan degenen die alleen tadalafil innamen. Yuvanci verminderde ook de pulmonale vaatweerstand met 29 % in vergelijking met macitentan en 28 % in vergelijking met tadalafil.

Welke risico's houdt het gebruik van Yuvanci in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yuvanci.

De meest voorkomende bijwerkingen van Yuvanci (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen) en verminderd hemoglobinegehalte (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert), oedeem (zwellen of vochtophoping) en hoofdpijn.

De meest gemelde ernstige bijwerkingen van Yuvanci (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie, hartkloppingen (een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn), lage bloeddruk, vaginale bloedingen tussen de perioden, oedeem (zwellen) en griep.

Yuvanci mag niet worden gebruikt bij mensen die in de afgelopen 90 dagen een acute (plotselinge) hartaanval hebben gehad, ernstige leverproblemen hebben, een zeer lage bloeddruk hebben of ooit niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) hebben gehad. Het mag evenmin worden gebruikt tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen of die borstvoeding geven. Mensen die nitraten of guanylaatcyclasestimulatoren gebruiken zoals riociguat (andere geneesmiddelen voor de behandeling van PAH), mogen Yuvanci niet gebruiken.

Waarom is Yuvanci geregistreerd in de EU?

De combinatie van macitentan en tadalafil in Yuvanci bleek het vermogen tot lichaamsbeweging te verbeteren en de bloeddruk in de longen van mensen met PAH te verlagen in vergelijking met macitentan of tadalafil als monotherapie. Yuvanci werd daarom beschouwd als een mogelijke vervanging voor mensen die macitentan en tadalafil al afzonderlijk innamen. Met Yuvanci zouden deze mensen slechts één tablet per dag hoeven in te nemen in plaats van twee. Dit zou de naleving van de behandeling kunnen verbeteren en het risico op fouten verminderen bij mensen die verschillende geneesmiddelen gebruiken.

De bijwerkingen van Yuvanci zijn vergelijkbaar met die van macitentan en tadalafil afzonderlijk. Hoewel er onzekerheid bestond over de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn, waren de bijwerkingen licht tot matig en werden ze als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yuvanci groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Yuvanci te waarborgen?

Het bedrijf dat Yuvanci in de handel brengt, zal personen die het geneesmiddel gebruiken een patiëntenkaart verstrekken met de instructie dat zij contact moeten opnemen met hun arts als zij bijwerkingen ondervinden, met name symptomen van leverproblemen. Het zal hen er ook aan herinneren dat Yuvanci niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die kinderen kunnen krijgen anticonceptie moeten gebruiken en een zwangerschapstest moeten ondergaan voordat ze Yuvanci beginnen en elke maand gedurende de behandeling.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Yuvanci zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yuvanci continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Yuvanci worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Yuvanci

Meer informatie over Yuvanci is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.