



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464352/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macytentan/tadalafil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Yuvanci i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Yuvanci i w jakim celu się go stosuje

Yuvanci jest lekiem stosowanym w długotrwałym leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH).

Substancje czynne zawarte w leku to macytentan i tadalafil. Lek stosuje się go jako zamiennik dla osób, które już przyjmują macytentan i tadalafil w postaci oddzielnych leków na PAH.

U osób z PAH naczynia krwionośne w płucach są zwężone, co powoduje nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych i objawy takie jak duszność i zmęczenie.

Lek Yuvanci stosuje się u osób z umiarkowanymi lub wyraźnymi ograniczeniami aktywności fizycznej (odpowiednio dla klasy II lub III WHO).

Jak stosować lek Yuvanci

Stosowanie leku Yuvanci powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu PAH. Lek wydawany na receptę.

Lek Yuvanci jest dostępny w postaci tabletek. Pacjent przyjmuje jedną tabletkę na dobę mniej więcej o tej samej porze.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Yuvanci znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Yuvanci

Receptory endoteliny stanowią część naturalnego mechanizmu w organizmie, powodującego zwężenie naczyń krwionośnych. U osób z PAH mechanizm ten jest nadmiernie aktywny i powoduje znaczne zwężenie małych naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w płucach i utrudnia pompowanie krwi przez serce.

Działanie jednej z substancji czynnych leku Yuvanci, macytentanu, polega na blokowaniu receptorów endoteliny. Pomaga to poszerzyć naczynia krwionośne w płucach, obniżając w ten sposób ciśnienie krwi w tętnicach płucnych.

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



Działanie drugiej substancji czynnej leku Yuvanci, tadalafilu, polega na blokowaniu enzymu o nazwie PDE-5, który występuje w naczyniach krwionośnych płuc i który zwykle rozkłada substancję o nazwie cGMP. Blokując ten enzym, tadalafil umożliwia gromadzenie się cGMP, a ponieważ cGMP powoduje rozkurcz i rozszerzenie naczyń krwionośnych, pomaga obniżyć ciśnienie krwi w tętnicach płucnych.

Korzyści ze stosowania leku Yuvanci wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że skojarzenie macytentanu i tadalafilu w leku Yuvanci skuteczniej obniża ciśnienie krwi i poprawia zdolność wysiłkową u osób dorosłych z PAH niż macytentan lub tadalafil w monoterapii.

W badaniu tym, w którym uczestniczyło 187 osób z PAH, pierwszym głównym kryterium oceny skuteczności była różnica w odległości, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu sześciu minut przed zastosowaniem leczenia i po nim. Drugą z nich była zmiana naczyniowego oporu płucnego przed zastosowaniem leczenia i po nim. Naczyniowy opór płucny to miara oporu, jaki krew musi pokonać, aby przedostać się przez naczynia krwionośne, i wskazuje ciśnienie krwi w płucach.

Po 16 tygodniach leczenia osoby przyjmujące lek Yuvanci były w stanie przejść średnio o 16 metrów więcej niż osoby przyjmujące macytentan w monoterapii i średnio o 25 metrów dalej niż osoby przyjmujące tadalafil w monoterapii. Lek Yuvanci zmniejszył także naczyniowy opór płucny o 29% w porównaniu z macytentanem i o 28% w porównaniu z tadalafillem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yuvanci

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Yuvanci znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yuvanci (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) i zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie), obrzęk (opuchlizna lub zatrzymanie płynów) i ból głowy.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yuvanci (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość, kołatanie serca (silne bicie serca, któremu może towarzyszyć szybki lub nieregularny rytm serca), niskie ciśnienie krwi, krwawienie międzymiesięczkowe z pochwy, obrzęk (opuchlizna) i grypa.

Leku Yuvanci nie wolno stosować u osób po ostrym (nagłym) zawale serca w ciągu ostatnich 90 dni, z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby, bardzo niskim ciśnieniem krwi lub po wcześniejszej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION). Lek nie wolno także stosować w czasie ciąży, u kobiet w wieku rozrodczym lub karmiących piersią. Lek Yuvanci nie wolno stosować u osób przyjmujących azotany lub stymulatory cyklazy guanylowej takie jak riociguat (inne leki stosowane w leczeniu PAH).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Yuvanci w UE

Wykazano, że skojarzenie macytentanu i tadalafilu w leku Yuvanci poprawia zdolność wysiłkową i obniża ciśnienie krwi w płucach u osób z PAH, w porównaniu z macytentanem lub tadalafillem podawanymi osobno. W związku z tym uznano, że lek Yuvanci mógłby stanowić zamiennik dla osób przyjmujących macytentan i tadalafil osobno. Lek Yuvanci umożliwiałby tym osobom przyjmowanie tylko jednej tabletki na dobę zamiast dwóch. Może to poprawić przestrzeganie zaleceń lekarskich i zmniejszyć ryzyko popełnienia błędów u osób przyjmujących jednocześnie kilka leków na raz.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yuvanci są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem macytentanu i tadalafilu osobno. Chociaż istniały wątpliwości co do długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku, działania niepożądane miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i uznano je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Yuvanci przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yuvanci

Firma wprowadzająca lek Yuvanci do obrotu przekaze osobom przyjmującym lek kartę pacjenta zawierającą instrukcje dotyczące konieczności kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza objawów zaburzeń czynności wątroby. Przypomni im również, że leku Yuvanci nie wolno stosować w okresie ciąży oraz że kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję i wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem stosowania leku Yuvanci oraz co miesiąc w trakcie leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yuvanci w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Yuvanci są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Yuvanci są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Yuvanci

Dalsze informacje na temat leku Yuvanci znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.