



EMA/464353/2024  
EMEA/H/C/005001

## **Yuvanci (macitentano / tadalafil)**

Um resumo sobre Yuvanci e por que está autorizado na UE

### **O que é Yuvanci e para que é utilizado?**

Yuvanci é um medicamento utilizado no tratamento a longo prazo de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP).

Contém as substâncias ativas macitentano e tadalafil e é utilizado como substituto para pessoas que já estejam a tomar macitentano e tadalafil como medicamentos separados para a HAP.

As pessoas com HAP têm estreitamento dos vasos sanguíneos nos pulmões, causando uma tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões e sintomas como falta de ar e fadiga.

Yuvanci é utilizado em pessoas com limitações moderadas ou acentuadas da atividade física (correspondentes, respetivamente, às classes funcionais II ou III da OMS).

### **Como se utiliza Yuvanci?**

O tratamento com Yuvanci deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da HAP. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Yuvanci está disponível na forma de comprimidos, que são tomados todos os dias aproximadamente à mesma hora.

Para mais informações sobre a utilização de Yuvanci, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Como funciona Yuvanci?**

Os receptores da endotelina fazem parte de um mecanismo natural no organismo que causa a redução dos vasos sanguíneos. Em pessoas com HAP, este mecanismo é hiperativo e causa um estreitamento grave dos pequenos vasos sanguíneos nos pulmões, levando a uma pressão arterial elevada nos pulmões e dificultando ao coração o bombeamento de sangue.

O modo de funcionamento de uma das substâncias ativas de Yuvanci, o macitentano, consiste em bloquear os receptores da endotelina. Esta ação ajuda a alargar os vasos sanguíneos nos pulmões, reduzindo assim a pressão arterial nas artérias dos pulmões.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O modo de funcionamento da outra substância ativa de Yuvanci, o tadalafil, consiste em bloquear uma enzima denominada PDE-5, que se encontra nos vasos sanguíneos dos pulmões e que normalmente decompõe uma substância conhecida como GMPc. Ao bloquear esta enzima, o tadalafil permite a acumulação da GMPc e, uma vez que esta provoca o relaxamento e o alargamento dos vasos sanguíneos, ajuda a reduzir a pressão arterial nas artérias dos pulmões.

## **Quais os benefícios demonstrados por Yuvanci durante os estudos?**

Um estudo principal demonstrou que a associação de macitentano e tadalafil em Yuvanci é mais eficaz do que o macitentano ou o tadalafil isoladamente na redução da tensão arterial e na melhoria da capacidade de exercício em adultos com HAP.

Neste estudo, que incluiu 187 pessoas com HAP, o primeiro parâmetro de eficácia principal foi a diferença na distância que as pessoas conseguiam percorrer em 6 minutos antes e depois do tratamento. O segundo consistiu na alteração da resistência vascular pulmonar antes e após o tratamento. A resistência vascular pulmonar é uma medida da resistência que o sangue tem de superar para passar pelos vasos sanguíneos e dá uma indicação da tensão arterial nos pulmões.

Após 16 semanas de tratamento, as pessoas que receberam Yuvanci conseguiam andar, em média, mais 16 metros do que as que receberam macitentano isoladamente e, em média, mais 25 metros do que as que tomaram tadalafil isoladamente. Yuvanci também reduziu a resistência vascular pulmonar em 29 %, em comparação com o macitentano, e em 28 %, em comparação com o tadalafil.

## **Quais são os riscos associados a Yuvanci?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Yuvanci, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Yuvanci (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e hemoglobina reduzida (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio pelo organismo), edema (inchaço ou retenção de líquidos) e dor de cabeça.

Os efeitos secundários graves mais frequentemente comunicados com Yuvanci (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia, palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular), tensão arterial baixa, hemorragia vaginal entre os períodos, edema (inchaço) e gripe.

Yuvanci é contraindicado em pessoas que tenham tido um ataque cardíaco agudo (súbito) nos últimos 90 dias, que tenham problemas hepáticos graves, tensão arterial muito baixa ou alguma vez tenham tido neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION). É também contraindicado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar ou que estejam a amamentar. As pessoas que tomam nitratos ou medicamentos estimuladores da guanilato ciclase tais como o riociguat (outros medicamentos utilizados no tratamento da HAP) não devem tomar Yuvanci.

## **Por que foi autorizado Yuvanci na UE?**

A associação de macitentano e tadalafil em Yuvanci demonstrou melhorar a capacidade de exercício e reduzir a pressão arterial nos pulmões das pessoas com HAP, em comparação com o macitentano ou o tadalafil administrados isoladamente. Por conseguinte, Yuvanci foi considerado uma possível substituição para as pessoas que já estavam a tomar macitentano e tadalafil separadamente. Yuvanci permitirá a estas pessoas tomar apenas um comprimido por dia em vez de dois, o que poderá melhorar o cumprimento do tratamento e reduzir o risco de erro em pessoas que tomam vários medicamentos.

Os efeitos secundários associados a Yuvanci são semelhantes aos observados com o macitentano e o tadalafil separadamente. Embora existissem incertezas relativamente à segurança a longo prazo do medicamento, os efeitos secundários foram ligeiros a moderados e considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Yuvanci são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Yuvanci?**

A empresa que comercializa Yuvanci fornecerá às pessoas que tomam o medicamento um cartão do doente com instruções para contactarem o seu médico no caso de apresentarem efeitos secundários, especialmente sintomas de problemas no fígado. Também lhes recordará que Yuvanci não deve ser tomado durante a gravidez e que as mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos e fazer um teste de gravidez antes de iniciar Yuvanci e todos os meses durante o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Yuvanci.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Yuvanci são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Yuvanci são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Yuvanci**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.