



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464354/2024  
EMA/H/C/005001

## Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Prezentare generală a Yuvanci și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Yuvanci și pentru ce se utilizează?

Yuvanci este un medicament care se utilizează pentru tratamentul pe termen lung al adulților cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP).

Medicamentul conține substanțele active macitentan și tadalafil și se utilizează ca înlocuitor pentru persoanele care iau deja macitentan și tadalafil ca medicamente separate pentru HTAP.

La persoanele cu HTAP, vasele de sânge din plămâni sunt îngustate, cauzând o presiune anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor și simptome cum ar fi dificultăți de respirație și oboseală.

Yuvanci se utilizează la persoane cu limitări moderate sau marcate ale activității fizice (care corespund clasei funcționale II sau, respectiv, III a OMS).

### Cum se utilizează Yuvanci?

Tratamentul cu Yuvanci trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul HTAP. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Yuvanci este disponibil sub formă de comprimate. Se ia câte un comprimat în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yuvanci, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Yuvanci?

Receptorii de endotelină fac parte dintr-un mecanism natural al organismului care determină îngustarea vaselor de sânge. La persoanele cu HTAP, acest mecanism este hiperactiv și provoacă îngustarea severă a vaselor de sânge mici din plămâni, cauzând tensiune arterială mare în plămâni și îngreunând pomparea sângelui de către inimă.

Una dintre substanțele active din Yuvanci, macitentanul, acționează blocând receptorii de endotelină. Aceasta ajută la lărgirea vaselor de sânge din plămâni, diminuând astfel tensiunea arterială în arterele din plămâni.



Cealaltă substanță activă din Yuvanci, tadalafilul, acționează blocând o enzimă numită PDE-5 care se găsește în vasele de sânge din plămâni și care descompune, în mod normal, o substanță numită GMPc. Blocând această enzimă, tadalafilul permite acumularea de GMPc și, deoarece GMPc provoacă relaxarea și lărgirea vaselor de sânge, aceasta ajută la reducerea tensiunii arteriale în arterele din plămâni.

## **Ce beneficii a prezentat Yuvanci pe parcursul studiilor?**

Un studiu principal a arătat că asocierea de macitentan și tadalafil din Yuvanci este mai eficace decât macitentanul sau tadalafilul în monoterapie în ceea ce privește reducerea tensiunii arteriale și îmbunătățirea capacității de efort la adulții cu HTAP.

În acest studiu, care a cuprins 187 de persoane cu HTAP, prima măsură principală a eficacității a fost diferența în distanța parcursă în mers în 6 minute înainte și după tratament. A doua a fost modificarea rezistenței vasculare pulmonare înainte și după tratament. Rezistența vasculară pulmonară este o măsură a rezistenței pe care sângele trebuie s-o depășească pentru a trece prin vasele de sânge și oferă o indicație privind tensiunea arterială din plămâni.

După 16 săptămâni de tratament, persoanele care au primit Yuvanci au putut merge în medie cu 16 metri mai mult decât cele care au primit macitentan în monoterapie și în medie cu 25 de metri mai mult decât cele care au luat tadalafil în monoterapie. De asemenea, Yuvanci a redus rezistența vasculară pulmonară cu 29 % față de macitentan și cu 28 % față de tadalafil.

## **Care sunt riscurile asociate cu Yuvanci?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yuvanci, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Yuvanci (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii) și niveluri mici de hemoglobină (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism), edem (umflare sau retenție de lichide) și dureri de cap.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse grave asociate cu Yuvanci (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt anemie, palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate), tensiune arterială mică, sângerare vaginală între ciclurile menstruale, edem (umflare) și gripă.

Yuvanci este contraindicat la persoanele care au avut un atac de cord acut (brusc) în ultimele 90 de zile, care au probleme de ficat severe, au tensiune arterială foarte mică sau care au avut vreodată neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN). De asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii sau la femeile fertile sau care alăptează. Yuvanci este contraindicat la persoanele care iau nitrați sau stimulatori ai guanilat ciclazei, cum este riociguat (alte medicamente utilizate pentru tratarea HTAP).

## **De ce a fost autorizat Yuvanci în UE?**

S-a arătat că asocierea de macitentan și tadalafil din Yuvanci îmbunătățește capacitatea de efort și reduce tensiunea arterială din plămâni la persoanele cu HTAP în comparație cu macitentanul sau tadalafilul administrat în monoterapie. Prin urmare, Yuvanci a fost considerat un posibil înlocuitor pentru persoanele care luau deja macitentan și tadalafil separat. Yuvanci ar permite acestor persoane să ia un singur comprimat pe zi în loc de două, ceea ce poate să îmbunătățească respectarea tratamentului și să reducă riscul de erori la persoanele care iau mai multe medicamente.

Reacțiile adverse asociate cu Yuvanci sunt similare cu cele observate la macitentan și tadalafil separat. Deși existau incertitudini cu privire la siguranța pe termen lung a medicamentului, reacțiile adverse au fost ușoare până la moderate și au fost considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yuvanci sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yuvanci?**

Compania care comercializează Yuvanci va furniza persoanelor care iau medicamentul un card pentru pacienți care le va cere să se adreseze medicului dacă au reacții adverse, în special simptome de probleme la ficat. De asemenea, le va reaminti că Yuvanci este contraindicat în timpul sarcinii și că femeile care pot avea copii trebuie să folosească metode contraceptive și să facă un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Yuvanci și o dată pe lună în timpul tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yuvanci, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Yuvanci sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Yuvanci sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Yuvanci**

Mai multe informații despre Yuvanci se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.