



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464355/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Prehľad o lieku Yuvanci a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Yuvanci a na čo sa používa?

Liek Yuvanci sa používa na dlhodobú liečbu dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH).

Obsahuje liečivá macitentan a tadalafil a používa sa ako alternatíva u osôb, ktoré už užívajú macitentan a tadalafil ako samostatné lieky na PAH.

Osoby s PAH majú zúžené krvné cievy v pľúcach, čo spôsobuje abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách a príznaky, ako je dýchavičnosť a únava.

Liek Yuvanci sa používa u osôb so stredne závažným alebo závažným obmedzením fyzickej aktivity (čo zodpovedá funkčnej triede II alebo III Svetovej zdravotníckej organizácie).

Ako sa liek Yuvanci používa?

Liečbu liekom Yuvanci má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou PAH. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Yuvanci je dostupný vo forme tabliet. Pacienti užívajú jednu tabletu denne v rovnakom čase.

Viac informácií o používaní lieku Yuvanci si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Yuvanci účinkuje?

Endotelínové receptory sú súčasťou prirodzeného mechanizmu v tele, ktorý spôsobuje zužovanie krvných ciev. U osôb s PAH je tento mechanizmus nadmerne aktívny a spôsobuje prílišné zúženie malých krvných ciev v pľúcach, čo vedie k vysokému krvnému tlaku v pľúcach a sťažuje srdcu čerpanie krvi.

Jedno z liečiv lieku Yuvanci, macitentan, pôsobí tak, že blokuje endotelínové receptory. To pomáha rozširovať krvné cievy v pľúcach a znižovať krvný tlak v pľúcnych tepnách.

Druhé liečivo lieku Yuvanci, tadalafil, pôsobí tak, že zablokuje enzým nazývaný PDE-5, ktorý sa nachádza v krvných cievach pľúc a ktorý za normálnych okolností rozkladá látku známu ako cGMP. Zablokovaním tohto enzýmu tadalafil umožňuje akumuláciu cGMP a, keďže cGMP spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie krvných ciev, pomáha znížiť krvný tlak v pľúcnych tepnách.

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



Aké prínosy lieku Yuvanci boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že kombinácia macitentanu a tadalafilu v lieku Yuvanci je pri znižovaní krvného tlaku a zlepšovaní schopnosti pohybu u dospelých s PAH účinnejšia ako macitentan alebo tadalafil samotný.

Prvým hlavným meradlom účinnosti tejto štúdie so 187 osobami s PAH bol rozdiel vo vzdialenosti, ktorú dokázali prejsť za 6 minút pred liečbou a po nej. Druhým meradlom bola zmena pľúcnej vaskulárnej rezistencie pred liečbou a po liečbe. Pľúcna vaskulárna rezistencia je odpor, ktorý musí krv prekonať, aby prešla krvnými cievami, a je ukazovateľom krvného tlaku v pľúcach.

Po 16 týždňoch liečby dokázali osoby, ktoré dostávali liek Yuvanci, prejsť v priemere o 16 metrov viac ako osoby, ktoré dostávali len macitentan a v priemere o 25 metrov viac ako osoby, ktoré užívali tadalafil samotný. Liek Yuvanci tiež znížil pľúcnu vaskulárnu rezistenciu o 29 % v porovnaní s macitentanom a o 28 % v porovnaní s tadalafilom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yuvanci?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yuvanci a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Yuvanci (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek) a znížená hladina hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík v tele), edém (opuch alebo zadržiavanie tekutín) a bolesť hlavy.

Najčastejšie hlásené závažné vedľajšie účinky lieku Yuvanci (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú anémia, palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný), nízky krvný tlak, vaginálne krvácanie medzi menštruačnými cyklami, edém (opuch) a chrípka.

Liek Yuvanci nesmú užívať osoby, ktoré mali akútny (náhly) srdcový infarkt v uplynulých 90 dňoch, majú závažné problémy s pečeňou, veľmi nízky krvný tlak alebo osoby, ktoré v minulosti mali neareritickú prednú ischemickú ischemickú optickú neuropatiu (NAION). Liek sa nesmie používať počas tehotenstva, ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť, ani u dojčiacich žien. Osoby, ktoré užívajú dusičnany alebo stimulatory guanylátcyklázy, ako je riociguát (iné lieky používané na liečbu PAH), nesmú užívať liek Yuvanci.

Prečo bol liek Yuvanci povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že kombinácia macitentanu a tadalafilu v lieku Yuvanci zlepšuje telesnú výkonnosť a znižuje krvný tlak v pľúcach osôb s PAH v porovnaní s macitentanom alebo tadalafilom podávanými osobitne. Liek Yuvanci sa preto považuje za možnú alternatívu pre osoby ktoré už užívajú macitentan a tadalafil osobitne. Liek Yuvanci týmto osobám umožňuje užívať len jednu tabletu denne namiesto dvoch. Tým by sa mohlo zlepšiť dodržiavanie liečebného režimu a znížiť riziko chýb u osôb, ktoré užívajú viac liekov súbežne.

Vedľajšie účinky lieku Yuvanci sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade macitentanu a tadalafilu samostatne. Aj keď sa vyskytli nejasnosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti lieku, vedľajšie účinky boli mierne až stredne závažné a považovali sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Yuvanci sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yuvanci?

Spoločnosť, ktorá liek Yuvanci uvádza na trh, poskytne osobám užívajúcim liek kartu pre pacienta, v ktorej budú uvedené pokyny, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky, najmä príznaky problémov s pečeňou. Takisto im pripomenie, že liek Yuvanci sa nesmie užívať počas tehotenstva a že ženy, ktoré by mohli otehotnieť, majú pred začatím liečby liekom Yuvanci a každý mesiac počas liečby používať antikoncepciu a absolvovať tehotenský test.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Yuvanci boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Yuvanci sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yuvanci sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Yuvanci

Ďalšie informácie o lieku Yuvanci sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024