



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464356/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Pregled zdravila Yuvanci in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yuvanci in za kaj se uporablja?

Yuvanci je zdravilo, ki se uporablja za dolgotrajno zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH).

Vsebuje učinkovini macitentan in tadalafil ter se uporablja kot nadomestek za osebe, ki že jemljejo macitentan in tadalafil kot ločeni zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije.

Ljudje s pljučno arterijsko hipertenzijo imajo zožene krvne žile v pljučih, kar povzroči nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah ter simptome, kot sta zadihanost in utrujenost.

Zdravilo Yuvanci se uporablja pri ljudeh z zmerno ali vidno omejeno telesno dejavnostjo (ki ustreza funkcionalnemu razredu II oziroma III pri SZO).

Kako se zdravilo Yuvanci uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Yuvanci mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Yuvanci je na voljo v obliki tablet. Ljudje morajo vzeti eno tableto vsak dan ob približno istem času.

Za več informacij glede uporabe zdravila Yuvanci glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Yuvanci deluje?

Endotelinski receptorji so del naravnega mehanizma v telesu, ki povzroča zožitev krvnih žil. Pri ljudeh s pljučno arterijsko hipertenzijo je ta mehanizem preveč dejaven in močno zoži krvne žilice v pljučih, kar povzroči visok krvni tlak v pljučih in srcu otežuje črpanje krvi.

Ena od učinkovin v zdravilu Yuvanci, macitentan, deluje tako, da zavira endotelinske receptorje. To pomaga razširiti krvne žile v pljučih in s tem znižati krvni tlak v pljučnih arterijah.

Druga učinkovina v zdravilu Yuvanci, tadalafil, deluje tako, da zavira encim, imenovan PDE-5, ki je prisoten v krvnih žilah v pljučih in običajno razgrajuje snov, imenovano cGMP. Tadalafil z zaviranjem

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



tega encima omogoča kopičenje cGMP. Ker cGMP povzroči, da se krvne žile sprostijo in razširijo, se zniža krvni tlak v pljučnih arterijah.

Kakšne koristi zdravila Yuvanci so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je kombinacija macitentana in tadalafila v zdravilu Yuvanci pri zniževanju krvnega tlaka in izboljšanju vadbenih zmogljivosti pri odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo učinkovitejša od macitentana in tadalafila kot samostojnih zdravil.

V tej študiji, v katero je bilo vključenih 187 oseb s pljučno arterijsko hipertenzijo, je bilo prvo glavno merilo učinkovitosti razlika v razdalji, ki so jo bolniki lahko prehodili v 6 minutah pred zdravljenjem in po njem. Drugo merilo je bila sprememba pljučnega žilnega upora pred zdravljenjem in po njem. Pljučni žilni upor je merilo upora, ki ga mora kri premagati, da lahko preide skozi krvne žile, in je pokazatelj krvnega tlaka v pljučih.

Po 16 tednih zdravljenja so lahko bolniki, ki so prejeli zdravilo Yuvanci, v povprečju prehodili 16 metrov več kot tisti, ki so prejeli samo macitentan, in 25 metrov več kot tisti, ki so jemali samo tadalafil. Zdravilo Yuvanci je prav tako zmanjšalo pljučni žilni upor za 29 % v primerjavi z macitentanom in za 28 % v primerjavi s tadalafilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yuvanci?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Yuvanci glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Yuvanci (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in znižana koncentracija hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu), edem (otekanje ali zastajanje tekočine) in glavobol.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Yuvanci (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so anemija, palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden), nizek krvni tlak, vaginalna krvavitev med menstruacijami, edem (oteklina) in gripa.

Zdravila Yuvanci ne smejo uporabljati osebe, ki so v zadnjih 90 dneh doživele akutni (nenaden) srčni napad, imajo resne težave z jetri, zelo nizek krvni tlak ali so kdaj imele nearteritično anteriorno ishemično optično nevropatijo (NAION). Prav tako se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali pri ženskah v rodni dobi ali ženskah, ki dojijo. Osebe, ki jemljejo nitrates ali spodbujevalce gvanilat ciklaze, kot so riociguat (druga zdravila za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije), zdravila Yuvanci ne smejo uporabljati.

Zakaj je bilo zdravilo Yuvanci odobreno v EU?

Izkazalo se je, da kombinacija macitentana in tadalafila v zdravilu Yuvanci izboljša vadbene zmogljivosti in zniža krvni tlak v pljučih bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo v primerjavi z macitentanom ali tadalafilom, ki se jemljeta samostojno. Zdravilo Yuvanci so zato šteli za možni nadomestek pri osebah, ki so že ločeno jemale macitentan in tadalafil. To bi tem bolnikom omogočilo, da vzamejo le eno tableto na dan namesto dveh, s čimer bi se izboljšala doslednost uporabe med zdravljenjem in zmanjšalo tveganje za napake pri ljudeh, ki jemljejo več zdravil hkrati.

Neželeni učinki zdravila Yuvanci so podobni tistim, ki so jih opazili pri macitentanu in tadalofilu posebej. Kljub negotovostim v zvezi z dolgoročno varnostjo zdravila so bili neželeni učinki blagi do zmerni in obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Yuvanci večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Yuvanci?

Podjetje, ki trži zdravilo Yuvanci, bo ljudem, ki jemljejo zdravilo, priskrbelo kartico za bolnike, na kateri bo navedeno, naj se v primeru neželenih učinkov, zlasti simptomov težav z jetri, obrnejo na zdravnika. Opozorilo jih bo tudi, da se zdravilo Yuvanci ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske v rodni dobi pred začetkom zdravljenja z zdravilom Yuvanci in vsak mesec med zdravljenjem uporabljati kontracepcijo in opraviti test nosečnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yuvanci upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Yuvanci stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Yuvanci, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Yuvanci

Nadaljnje informacije za zdravilo Yuvanci so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.