



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464357/2024
EMA/H/C/005001

Yuvanci (*macitentan/tadalafil*)

Sammanfattning av Yuvanci och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yuvanci och vad används det för?

Yuvanci är ett läkemedel som används vid långtidsbehandling av vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Det innehåller de aktiva substanserna macitentan och tadalafil och används som ersättning för personer som redan tar macitentan och tadalafil som separata läkemedel för PAH.

Personer med PAH har förträngningar i blodkärlen i lungorna, vilket orsakar ett onormalt högt blodtryck i lungartärerna och symtom som andnöd och trötthet.

Yuvanci ges till personer vars förmåga till fysisk aktivitet är måttligt eller påtagligt begränsad (motsvarande WHO:s funktionsklass II respektive III).

Hur används Yuvanci?

Behandling med Yuvanci ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla PAH. Läkemedlet är receptbelagt.

Yuvanci finns som tabletter. Patienten tar en tablett om dagen vid ungefär samma tid.

För mer information om hur du använder Yuvanci, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Yuvanci?

Endotelinreceptorer medverkar i en naturlig mekanism i kroppen som får blodkärlen att dra ihop sig. Hos personer med PAH är denna mekanism överaktiv och orsakar en allvarlig förträngning av små blodkärl i lungorna. Detta leder till högt blodtryck i lungorna och gör det svårt för hjärtat att pumpa blod.

En av de aktiva substanserna i Yuvanci, macitentan, verkar genom att blockera endotelinreceptorer. Detta hjälper till att vidga blodkärlen i lungorna och därigenom sänka blodtrycket i lungartärerna.

Den andra aktiva substansen i Yuvanci, tadalafil, verkar genom att blockera PDE-5, ett enzym som finns i lungornas blodkärl och som normalt bryter ner substansen cGMP. Genom att blockera detta



enzym gör tadalafil att cGMP kan ansamlas och eftersom cGMP leder till att blodkärlen slappnar av och vidgas, bidrar det till att sänka blodtrycket i lungartärerna.

Vilka fördelar med Yuvanci har visats i studierna?

En huvudstudie har visat att kombinationen av macitentan och tadalafil i Yuvanci är effektivare än macitentan eller tadalafil som enda läkemedel när det gäller att sänka blodtrycket och förbättra förmågan att motionera hos vuxna med PAH.

I denna studie, som omfattade 187 personer med PAH, var det första huvudeffektåtgärden skillnaden i hur långt patienterna kunde gå på 6 minuter före och efter behandlingen. Det andra måttet var förändringen i pulmonell vaskulär resistans före och efter behandling. Pulmonell vaskulär resistans är ett mått på det motstånd som blodet måste övervinna för att passera genom blodkärlen och ger en indikation på blodtrycket i lungorna.

Efter 16 veckors behandling kunde personer som fick Yuvanci i genomsnitt gå 16 meter längre än de som fick macitentan som enda läkemedel och i genomsnitt 25 meter längre än de som tog tadalafil som enda läkemedel. Yuvanci minskade också kärlmotståndet i lungorna med 29 procent jämfört med macitentan och 28 procent jämfört med tadalafil.

Vilka är riskerna med Yuvanci?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Yuvanci finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Yuvanci (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar) och minskat hemoglobin (proteinet i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen), ödem (svullnad eller vätskeansamling) och huvudvärk.

De vanligaste rapporterade allvarliga biverkningarna som orsakas av Yuvanci (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi, palpitationer (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna), lågt blodtryck, vaginal blödning mellan menstruationer, ödem (svullnad) och influensa.

Yuvanci får inte ges till personer som haft en akut (plötslig) hjärtinfarkt under de senaste 90 dagarna, som har allvarliga leverproblem, mycket lågt blodtryck eller som någon gång haft icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION). Det får heller inte ges under graviditet eller till kvinnor som kan få barn eller ammar. Personer som tar nitrater eller guanylatcyklasstimulerare, såsom riociguat (andra läkemedel som används för att behandla PAH), får inte använda Yuvanci.

Varför är Yuvanci godkänt i EU?

Kombinationen av macitentan och tadalafil i Yuvanci visade sig förbättra förmågan att motionera och sänka blodtrycket i lungorna hos personer med PAH jämfört med macitentan eller tadalafil som enda läkemedel. Yuvanci ansågs därför vara en möjlig ersättning för personer som redan tog macitentan och tadalafil separat. Yuvanci skulle göra det möjligt för dessa personer att endast ta en tablett dagligen i stället för två. Detta kan förbättra behandlingsföljsamheten och minska risken för fel hos personer som tar flera läkemedel.

Biverkningarna med Yuvanci liknar dem som ses med macitentan och tadalafil var för sig. Även om det fanns osäkerheter kring läkemedlets långsiktiga säkerhet var biverkningarna lindriga till måttliga och ansågs hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Yuvanci är större än riskerna och att Yuvanci kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yuvanci?

Företaget som marknadsför Yuvanci kommer att förse personer som tar läkemedlet med ett patientkort som instruerar dem att kontakta sin läkare om de får biverkningar, särskilt symtom på leverproblem. Det kommer också att påminna dem om att Yuvanci inte får tas under graviditet och att fertila kvinnor ska använda preventivmedel och genomgå ett graviditetstest innan de börjar ta Yuvanci och varje månad under behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Yuvanci har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Yuvanci kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Yuvanci utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Yuvanci

Mer information om Yuvanci finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuvanci.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2024.