



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313481/2024
EMA/H/C/005647

Winrevair (*sotatercept*)

Общ преглед на Winrevair и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Winrevair и за какво се използва?

Winrevair е лекарство, което се използва за подобряване на физическите способности при възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ). Пациентите с БАХ имат необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове, което причинява симптоми като затруднено дишане и умора.

Winrevair се използва в комбинация с други лекарства при БАХ при пациенти с умерени или изразени ограничения във физическата активност (съответстващи съответно на функционален клас II или III по C3O).

БАХ се счита за рядко заболяване и Winrevair е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 декември 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Winrevair съдържа активното вещество сотатерцепт (*sotatercept*).

Как се използва Winrevair?

Лечението с Winrevair трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на БАХ. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Winrevair се предлага под формата на прах за смесване с вода, за приготвяне на разтвор. Прилага се чрез инжекция със спринцовка под кожата на корема, горната част на мишницата или горната част на бедрото на всеки 3 седмици. След като бъдат обучени, пациентите или техните болногледачи могат сами да инжектират Winrevair.

Преди всяка от първите 5 дози Winrevair лекарят ще провери дали нивата на тромбоцитите на пациента са достатъчно високи и дали нивата на хемоглобина не са твърде високи. След това тези изследвания ще се правят на всеки 3 до 6 месеца. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да коригира дозата, да прекъсне или да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Winrevair вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Winrevair?

Активното вещество във Winrevair, сотатерцепт, се свързва с протеин, наречен активин, и го блокира. Така се предотвратява удебеляването и стесняването на малките кръвоносни съдове в белите дробове, като по този начин се понижава кръвното налягане и се улеснява изпомпването на кръв от сърцето.

Какви ползи от Winrevair са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Winrevair е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на физическата способност при възрастни с БАХ. Основната мярка за ефективност е разликата в разстоянието, което пациентите могат да изминат за 6 минути преди и след лечението.

В това проучване, обхващащо 323 пациенти с БАХ, след 24-седмично лечение Winrevair, прилаган в допълнение към други лекарства при БАХ, подобрява разстоянието, което пациентите могат да извървят за 6 минути, с около 34 метра в сравнение с 1 метър при пациентите, лекувани с плацебо вместо с Winrevair.

Какви са рисковете, свързани с Winrevair?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Winrevair вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Winrevair (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие, епистаксис (крвотечение от носа), телангиектазия (малки червени кръвоносни съдове в кожата), диария, замаяност, обрив и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Winrevair (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват тромбоцитопения и епистаксис.

Winrevair не трябва да се прилага при пациенти, при които нивата на тромбоцитите са постоянно ниски (по-малко от $50 \times 10^9/l$), тъй като това може да увеличи риска от кървене. Winrevair също не трябва да се използва по време на бременност, тъй като може да навреди на плода.

Защо Winrevair е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е установено, че Winrevair подобрява физическите способности на пациентите с БАХ. По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции при Winrevair могат да бъдат овладени. Има ограничени данни за сърдечносъдовата (засягаща сърцето или кръвообращението) безопасност на Winrevair и са необходими допълнителни данни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Winrevair са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Winrevair?

Фирмата, която предлага Winrevair, трябва да предостави резултатите от проучване за оценка на сърдечносъдовата безопасност на Winrevair.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Winrevair, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Winrevair непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Winrevair, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Winrevair:

Допълнителна информация за Winrevair можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.