



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Přehled pro přípravek Winrevair a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Winrevair a k čemu se používá?

Winrevair je léčivý přípravek používaný ke zlepšení schopnosti vyvíjet fyzickou aktivitu u dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH). Pacienti s plicní arteriální hypertenzí mají abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách, což způsobuje příznaky, jako je dušnost a únava.

Přípravek Winrevair se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze u pacientů se středně závažným nebo výrazným omezením fyzické aktivity (odpovídajícím funkční třídě II, resp. III podle WHO).

Plicní arteriální hypertenze je vzácné onemocnění a přípravek Winrevair byl dne 9. prosince 2020 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Winrevair obsahuje léčivou látku sotatercept.

Jak se přípravek Winrevair používá?

Léčbu přípravkem Winrevair by měl zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou plicní arteriální hypertenze. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Winrevair je k dispozici ve formě prášku, který se smíchá s vodou, čímž vznikne roztok. Podává se injekčně pod kůži břicha, horní části paže nebo horní části stehna každé 3 týdny. Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po proškolení podávat injekce přípravku Winrevair sami.

Před každou z prvních 5 dávek přípravku Winrevair lékař ověří, zda má pacient dostatečně vysoké hladiny krevních destiček a zda nejsou hladiny hemoglobinu příliš vysoké. Tyto testy se pak budou provádět každých 3 až 6 měsíců. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, lékař může upravit dávku či přerušit nebo ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Winrevair naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Winrevair působí?

Léčivá látka přípravku Winrevair, sotatercept, se váže na bílkovinu zvanou aktivín a blokuje ji. Tím zabraňuje zahušťování a zužování malých krevních cév v plicích, čímž snižuje krevní tlak a usnadňuje srdci pumpování krve.

Jaké přínosy přípravku Winrevair byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie ukázala, že přípravek Winrevair byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek) při zlepšování schopnosti dospělých s plicní arteriální hypertenzí vyvíjet fyzickou aktivitu. Hlavním měřítkem účinnosti byl rozdíl ve vzdálenosti, kterou pacienti byli schopni ujít za 6 minut před léčbou a po ní.

V této studii, které se zúčastnilo 323 pacientů s plicní arteriální hypertenzí, se po 24 týdnech léčby přípravkem Winrevair podávaným současně s dalšími léky k léčbě tohoto onemocnění zlepšila vzdálenost, kterou pacienti ušli za 6 minut, přibližně o 34 metrů ve srovnání s 1 metrem u pacientů, kterým bylo místo přípravku Winrevair podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Winrevair?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Winrevair je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Winrevair (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, epistaxe (krvácení z nosu), teleangiektázie (malé červené krevní cévy na kůži), průjem, závratě, vyrážka a trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček).

Nejčastějšími závažnými nežádoucí účinky přípravku Winrevair (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou trombocytopenie a epistaxe.

Přípravek Winrevair nesmí být podáván pacientům s trvale nízkou hladinou krevních destiček (méně než $50 \times 10^9/l$), protože může zvýšit riziko krvácení. Přípravek Winrevair se rovněž nemá používat v těhotenství, protože může poškodit plod.

Na základě čeho byl přípravek Winrevair registrován v EU?

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Winrevair zlepšuje schopnost pacientů s plicní arteriální hypertenzí vyvíjet fyzickou aktivitu. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Winrevair byly považovány za zvladatelné. Údaje o kardiovaskulární (ovlivňující srdce nebo krevní oběh) bezpečnosti přípravku Winrevair jsou omezené a je třeba získat další údaje.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Winrevair převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Winrevair?

Společnost, která přípravek Winrevair dodává na trh, musí poskytnout výsledky studie hodnotící kardiovaskulární bezpečnost přípravku Winrevair.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Winrevair, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Winrevair průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Winrevair jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Winrevair

Další informace o přípravku Winrevair jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.