



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

En oversigt over Winrevair, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Winrevair, og hvad anvendes det til?

Winrevair er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre den fysiske funktionsevne hos voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH). Patienter med PAH har et unormalt højt blodtryk i lungearterierne, hvilket giver symptomer såsom stakåndethed og træthed.

Winrevair anvendes i kombination med andre PAH-lægemidler hos patienter med moderate eller markante begrænsninger i fysisk aktivitet (svarende hhv. til WHO-funktionsklasse II eller III).

PAH er sjælden, og Winrevair blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. december 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Winrevair indeholder det aktive stof sotatercept.

Hvordan anvendes Winrevair?

Behandlingen med Winrevair bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af PAH. Lægemidlet fås kun på recept.

Winrevair fås som et pulver, der blandes med vand, så det bliver til en opløsning. Det gives som en indsprøjtning under huden på maven, overarmen eller låret hver tredje uge. Patienter eller deres omsorgsgiver kan selv foretage indsprøjtningen af Winrevair, når først de er blevet oplært i det.

Før hver af de første fem doser Winrevair kontrollerer lægen, at patientens blodpladeniveau er tilstrækkeligt højt, og at hæmoglobinniveauerne ikke er for høje. Disse test udføres derefter hver tredje til sjette måned. Lægen kan justere dosen, afbryde eller standse behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Winrevair, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Winrevair?

Det aktive stof i Winrevair, sotatercept, binder sig til og blokerer et protein kaldet activin. Dermed undgås det, at små blodkar i lungerne bliver tykke og snævre, og dette sænker blodtrykket og gør det lettere for hjertet at pumpe blod.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Winrevair?

Et hovedstudie har vist, at Winrevair var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forbedre evnen hos voksne med PAH til at udføre fysisk aktivitet. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i den distance, patienterne kunne gå på 6 minutter før og efter behandlingen.

I dette studie, hvori der deltog 323 patienter med PAH, havde Winrevair givet sammen med andre lægemidler mod PAH efter 24 ugers behandling øget den distance, patienterne kunne gå på seks minutter, med ca. 34 meter, sammenlignet med 1 meter hos patienter, der fik placebo i stedet for Winrevair.

Hvilke risici er der forbundet med Winrevair?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Winrevair fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Winrevair (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, epistaxis (næseblod), telangiectasi (små røde blodkar i huden), diarré, svimmelhed, udslæt og trombocytopeni (lavt blodpladetal).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Winrevair (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter trombocytopeni og epistaxis.

Winrevair må ikke gives til patienter, som har vedvarende lave blodpladetal (under $50 \times 10^9/l$), da det kan øge risikoen for blødning. Winrevair bør heller ikke anvendes under graviditet, da det kan skade fostret.

Hvorfor er Winrevair godkendt i EU?

I et hovedstudie blev det påvist, at Winrevair forbedrer evnen hos patienter med PAH til at udføre fysisk aktivitet. For så vidt angår sikkerheden, blev bivirkningerne ved Winrevair anset for at kunne håndteres. Der findes kun begrænsede data om Winrevairs kardiovaskulære sikkerhed (dvs. mht. hjerte eller blodomløb), og der er behov for flere data.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Winrevair opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Winrevair anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Winrevair, skal fremlægge resultaterne af et studie af den kardiovaskulære sikkerhed ved Winrevair.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at i Winrevair anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Winrevair løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Winrevair vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Winrevair

Yderligere information om Winrevair findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.