



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*Sotatercept*)

Übersicht über Winrevair und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Winrevair und wofür wird es angewendet?

Winrevair ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) angewendet wird. Patienten mit PAH weisen einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien auf, was zu Symptomen wie Atemnot und Ermüdung führt.

Winrevair wird in Kombination mit anderen PAH-Arzneimitteln bei Patienten mit mittelschweren oder deutlichen Einschränkungen der körperlichen Aktivität (entsprechend WHO-Funktionsklasse II bzw. III) angewendet.

PAH ist selten, und Winrevair wurde am 9. Dezember 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Winrevair enthält den Wirkstoff Sotatercept.

Wie wird Winrevair angewendet?

Die Behandlung mit Winrevair sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von PAH besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Winrevair ist als Pulver erhältlich, das zur Herstellung einer Lösung mit Wasser gemischt wird. Es wird alle 3 Wochen durch Injektion mit einer Spritze unter die Haut des Bauchs, des Oberarms oder des Oberschenkels gegeben. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten oder ihre Betreuungspersonen Winrevair selbst spritzen.

Vor jeder der ersten 5 Dosen Winrevair überprüft der Arzt, ob der Blutplättchenspiegel des Patienten hoch genug und der Hämoglobingehalt nicht zu hoch ist. Diese Tests werden dann alle 3 bis 6 Monate durchgeführt. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis anpassen, die Behandlung unterbrechen oder abbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Winrevair entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Winrevair?

Der Wirkstoff in Winrevair, Sotatercept, bindet an ein Protein namens Aktivin und blockiert es. Auf diese Weise verhindert es die Verdickung und Verengung kleiner Blutgefäße in der Lunge, wodurch der Blutdruck gesenkt und das Herz leichter Blut pumpen kann.

Welchen Nutzen hat Winrevair in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie hat gezeigt, dass Winrevair bei der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit von Erwachsenen mit PAH wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) war. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Unterschied in der Entfernung, die die Patienten 6 Minuten vor und nach der Behandlung gehen konnten.

In dieser Studie, an der 323 Patienten mit PAH teilnahmen, verbesserte Winrevair, das zusätzlich zu anderen PAH-Arzneimitteln gegeben wurde, nach 24-wöchiger Behandlung die Strecke, die Patienten in 6 Minuten gehen konnten, um etwa 34 Meter, verglichen mit 1 Meter bei Patienten, die anstelle von Winrevair ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Winrevair verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Winrevair ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Winrevair (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Epistaxis (Nasenbluten), Teleangiektasie (kleine rote Blutgefäße in der Haut), Durchfall, Schwindel, Hautausschlag und Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen).

Zu den häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Winrevair (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) gehören Thrombozytopenie und Epistaxis.

Winrevair darf nicht Patienten verabreicht werden, deren Blutplättchenspiegel konstant niedrig sind (weniger als $50 \times 10^9/l$), da dadurch das Blutungsrisiko erhöht werden kann. Winrevair sollte auch nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da es den Fötus schädigen kann.

Warum wurde Winrevair in der EU zugelassen?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Winrevair die körperliche Leistungsfähigkeit von Patienten mit PAH verbessert. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen von Winrevair als beherrschbar angesehen. Es liegen nur begrenzte Daten zur kardiovaskulären (das Herz oder den Blutkreislauf betreffenden) Sicherheit von Winrevair vor, und es sind weitere Daten erforderlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Winrevair gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Winrevair ergriffen?

Das Unternehmen, das Winrevair in Verkehr bringt, muss die Ergebnisse einer Studie zur Beurteilung der kardiovaskulären Sicherheit von Winrevair vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Winrevair, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Winrevair kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Winrevair werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Winrevair

Weitere Informationen zu Winrevair finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.