



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

Winrevair (*sotatercept*)

Información general sobre Winrevair y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Winrevair y para qué se utiliza?

Winrevair es un medicamento que se utiliza para mejorar la capacidad de hacer ejercicio en adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). Los pacientes con HAP presentan una tensión arterial anómalamente elevada en las arterias de los pulmones, lo que provoca síntomas como la falta de respiración y la fatiga.

Winrevair se utiliza en combinación con otros medicamentos contra la HAP en pacientes con limitaciones moderadas o marcadas de la actividad física (correspondientes a la clase funcional II o III de la OMS, respectivamente).

La HAP es «rara», y Winrevair fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Winrevair contiene el principio activo sotatercept.

¿Cómo se usa Winrevair?

El tratamiento con Winrevair debe iniciarla y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la HAP. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Winrevair se presenta en forma de polvo que debe mezclarse con agua para obtener una solución. Se administra mediante inyección con una jeringa debajo de la piel del abdomen (tripa), la parte superior del brazo o la parte superior del muslo, cada 3 semanas. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse Winrevair ellos mismos una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

Antes de cada una de las 5 primeras dosis de Winrevair, el médico comprobará que el nivel de plaquetas del paciente sea lo suficientemente elevado y que los niveles de hemoglobina no sean demasiado elevados. A continuación, estas pruebas se llevarán a cabo cada 3 a 6 meses. El médico puede ajustar la dosis, interrumpir o suspender el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Winrevair, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Winrevair?

El principio activo de Winrevair, el sotatercept, se une a una proteína llamada activina y la bloquea. De este modo, evita el engrosamiento y el estrechamiento de los vasos sanguíneos pequeños de los pulmones, reduciendo así la presión arterial y facilitando que el corazón bombee sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Winrevair en los estudios realizados?

Un estudio principal ha demostrado que Winrevair fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para mejorar la capacidad de los adultos con HAP para hacer ejercicio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la diferencia en la distancia que los pacientes podían recorrer en 6 minutos antes y después del tratamiento.

En este estudio, en el que participaron 323 pacientes con HAP, al cabo de 24 semanas de tratamiento, Winrevair, administrado junto con otros medicamentos para la HAP, mejoró la distancia que los pacientes podían recorrer en 6 minutos en unos 34 metros, en comparación con 1 metro en los pacientes a los que se había administrado placebo en lugar de Winrevair.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Winrevair?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Winrevair se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Winrevair (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, epistaxis (sangrado de la nariz), telangiectasia (pequeños vasos sanguíneos rojos en la piel), diarrea, mareos, erupción cutánea y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Winrevair (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son la trombocitopenia y la epistaxis.

Winrevair no debe administrarse a pacientes cuyos niveles de plaquetas sean sistemáticamente bajos (menos de $50 \times 10^9/l$), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia. Winrevair tampoco debe administrarse durante el embarazo, ya que puede perjudicar al feto.

¿Por qué se ha autorizado Winrevair en la UE?

En un estudio principal se demostró que Winrevair mejoraba la capacidad de los pacientes con HAP para hacer ejercicio. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Winrevair se consideraron controlables. Los datos sobre la seguridad cardiovascular (que afecta al corazón o a la circulación sanguínea) de Winrevair son limitados y se necesitan más datos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Winrevair son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Winrevair?

La compañía que comercializa Winrevair debe presentar los resultados de un estudio en el que se evalúe la seguridad cardiovascular de Winrevair.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Winrevair se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Winrevair se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Winrevair se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Winrevair

Puede encontrar más información sobre Winrevair en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.