



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatertsept*)

Ülevaade ravimist Winrevair ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Winrevair ja milleks seda kasutatakse?

Winrevair on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanutel liikumisvõime parandamiseks. Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel on kopsuarterites ebatavaliselt kõrge vererõhk, mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu õhupuudus ja väsimus.

Winrevairi kasutatakse koos teiste pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega mõõdukate või märkimisväärsede kehalise aktiivsuse piirangutega patsientidel (vastavalt WHO II või III funktsionaalrühmad).

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon esineb harva ja Winrevair nimetati 9. detsembril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Winrevair sisaldab toimeainena sotatertsepti.

Kuidas Winrevairi kasutatakse?

Ravi Winrevairiga tohib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Winrevair on retseptiravim.

Winrevairi turustatakse pulbrina, mis segatakse lahuse valmistamiseks veega. Ravimit süstitakse subkutaanselt naha alla kõhtu, õlavarde või reie ülaossa iga 3 nädala järel. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Winrevairi ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Enne Winrevairi esimest viit annust kontrollib arst, kas patsiendi trombotsüütide sisaldus on piisavalt suur ja hemoglobiinisaldus ei ole liiga suur. Neid analüüse korratakse seejärel iga 3–6 kuu tagant. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst annust kohandada, ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Winrevairi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Winrevair toimib?

Winrevairi toimeaine sotatertsept seondub aktiviini-nimelise valguga ja blokeerib selle. Seeläbi takistab ravim kopsu väikeste veresoonte paksenemist ja ahenemist, alandades nii vererõhku ja aidates südamel verd pumbata.



Mis on uuringute põhjal Winrevairi kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Winrevair oli pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanute koormustaluvuse parandamisel platseebost (näiv ravim) efektiivsem. Efektiivsuse põhinäitaja oli erinevus kauguses, mida patsient suutis kõndides läbida 6 minuti jooksul enne ja pärast ravi.

Uuringus, milles osales 323 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, parandas koos teiste pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga ravimitega manustatud Winrevair pärast 24-nädalast ravi patsientide kõndimiskaugust 6 minuti jooksul ligikaudu 34 meetri võrra, võrreldes 1 meetriga patsientidel, kes said Winrevairi asemel platseebot.

Mis on Winrevairi riskid?

Winrevairi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Winrevairi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, epistaksis (nina verejooks), telangiektaasia (väikesed punased veresooned nahas), kõhulahtisus, peapööritus, lööve ja trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus).

Winrevairi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks trombotsütopeenia ja epistaksis.

Winrevairi ei tohi manustada patsientidele, kelle trombotsüütide sisaldus on püsivalt madal (alla $50 \times 10^9/l$), sest see võib suurendada verejooksuriski. Samuti ei tohi Winrevairi kasutada raseduse ajal, sest see võib kahjustada loodet.

Miks Winrevair ELis heaks kiideti?

Ühes põhiuuringus tõendati, et Winrevair parandab pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide koormustaluvust. Ohutuse seisukohast peeti Winrevairi kõrvalnähte hallatavaks. Andmed Winrevairi kardiovaskulaarse (südame-veresoonkonna) ohutuse kohta on piiratud ja vaja on rohkem andmeid.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Winrevairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Winrevairi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Winrevairi turustaja peab esitama Winrevairi kardiovaskulaarse ohutuse hindamisuuringu tulemused.

Winrevairi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Winrevairi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Winrevairi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Winrevairi kohta

Lisateave Winrevairi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.