



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Winrevair (*sotatersepti*)

Yleistiedot Winrevair-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Winrevair on ja mihin sitä käytetään?

Winrevair on lääke, jota käytetään keuhkovaltimon hypertensiota (PAH, keuhkovaltimoiden verenpainetauti) sairastavien aikuisten toimintakyvyn parantamiseksi. PAH-potilailla on poikkeavan korkea verenpaine keuhkovaltimoissa, mikä aiheuttaa erilaisia oireita, kuten hengästymistä ja väsymystä.

Winrevairia annetaan yhdessä muiden PAH-lääkkeiden kanssa potilaille, joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut kohtalaisesti tai huomattavasti (WHO:n toimintakykyluokkaa II tai III vastaavasti).

PAH on harvinainen sairaus, ja Winrevair nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. joulukuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Winrevairin vaikuttava aine on sotatersepti.

### Miten Winrevairia käytetään?

Winrevair-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta PAH:n diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Winrevairia saa kuiva-aineena, joka sekoitetaan veden kanssa liuoksen valmistamiseksi. Se annetaan injektiona ihon alle vatsaan, olkavarteen tai reiden yläosaan kolmen viikon välein. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injisoida Winrevairin itse saatuaan siihen opastuksen.

Ennen kutakin viittä ensimmäistä Winrevair-annosta lääkäri varmistaa, että potilaan verihutiapitoisuus on riittävä ja ettei hemoglobiinipitoisuus ole liian korkea. Nämä testit tehdään 3–6 kuukauden välein. Lääkäri voi muuttaa annosta tai keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Winrevairin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Miten Winrevair vaikuttaa?

Winrevairin vaikuttava aine sotatersepti kiinnittyy aktiviiniksi kutsuttuun proteiiniin ja salpaa sen toiminnan. Tämän seurauksena se estää pieniä verisuonia paksuuntumasta ja kaventumasta keuhkoissa, jolloin verenpaine laskee ja sydämen on helpompi pumpata verta.

## Mitä hyötyä Winrevairista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Winrevair paransi lumelääkettä tehokkaammin PAH:ia sairastavien aikuisten toimintakykyä. Tehon pääasiallisena mittana oli ero siinä, kuinka pitkän matkan potilaat pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa ennen hoitoa ja sen jälkeen.

Tutkimuksessa, johon osallistui 323 PAH-potilasta, 24 viikon hoidon jälkeen muiden PAH-lääkkeiden kanssa annettu Winrevair lisäsi noin 34 metriä etäisyyttä, jonka potilaat pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa. Vastaava lisäys lumelääkettä saaneilla potilailla oli yksi metri.

## Mitä riskejä Winrevairiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Winrevairin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Winrevairin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, nenäverenvuoto, laajentuneiden pienten punaisten verisuonien muodostama jälki iholla, ripuli, huimaus, ihottuma ja trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys).

Winrevairin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat trombosytopenia ja nenäverenvuoto.

Winrevairia ei saa antaa potilaille, joiden verihiutaleiden määrä on jatkuvasti alhainen (alle  $50 \times 10^9/l$ ), koska lääkevalmiste voi lisätä verenvuodon riskiä. Winrevairia ei myöskään saa käyttää raskauden aikana, koska se saattaa vahingoittaa sikiötä.

## Miksi Winrevair on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa Winrevairin osoitettiin parantavan keuhkoverenpainetautiä sairastavien potilaiden liikkumista. Turvallisuuden osalta Winrevairin haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Winrevairin kardiovaskulaarisesta (sydämeen ja verenkiertoon vaikuttavasta) turvallisuudesta on vain vähän tietoa, ja siitä tarvitaan lisätietoja.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Winrevairin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Winrevairin turvallinen ja tehokas käyttö?

Winrevairia markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa arvioidaan Winrevairin kardiovaskulaarista turvallisuutta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Winrevairin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Winrevairin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Winrevair-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Winrevairista**

Lisätietoja Winrevairista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair).