



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Pregled informacija o lijeku Winrevair i zašto je odobren u EU-u

Što je Winrevair i za što se koristi?

Winrevair je lijek za poboljšanje sposobnosti vježbanja u odraslih osoba s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH). Bolesnici s PAH-om imaju abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama, što uzrokuje simptome kao što su nedostatak zraka i umor.

Winrevair se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv PAH-a u bolesnika s umjerenim ili izraženim ograničenjima fizičke aktivnosti (koja odgovaraju funkcionalnom razredu II. odnosno III. Svjetske zdravstvene organizacije).

PAH je rijetka bolest, a Winrevair je dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 9. prosinca 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Winrevair sadrži djelatnu tvar sotatercept.

Kako se Winrevair primjenjuje?

Terapiju lijekom Winrevair mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju PAH-a. Lijek se izdaje samo na recept.

Winrevair je dostupan u obliku praha koji se miješa s vodom kako bi se dobila otopina. Daje se injekcijom sa štrcaljkom ispod kože trbuha (abdomena), nadlaktice ili gornjeg bedra, svaka 3 tjedna. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno injicirati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Prije svake od prvih pet doza lijeka Winrevair liječnik će provjeriti jesu li razine trombocita u bolesnika dovoljno visoke i da razine hemoglobina nisu previsoke. Ta će se ispitivanja provoditi svakih 3 do 6 mjeseci. Ako se pojave određene nuspojave, liječnik može prilagoditi dozu, privremeno obustaviti ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka abdomena pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Winrevair?

Djelatna tvar lijeka Winrevair, sotatercept, veže se na bjelančevinu naziva aktivin i blokira je. Na taj način sprječava zgušnjavanje i sužavanje malih krvnih žila u plućima, čime se snižava krvni tlak i srcu olakšava pumpanje krvi.

Koje su koristi od lijeka Winrevair utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Winrevair učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u poboljšanju sposobnosti odraslih osoba s PAH-om da vježbaju. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je razlika u udaljenosti koju su bolesnici mogli prehodati u šest minuta prije i nakon liječenja.

U tom ispitivanju, u kojem su sudjelovala 323 bolesnika s PAH-om, nakon 24 tjedna terapije lijekom Winrevair koji se primjenjivao uz druge lijekove protiv PAH-a poboljšana je udaljenost koju su bolesnici mogli prehodati u šest minuta za oko 34 metra, u usporedbi s jednim metrom u bolesnika koji su umjesto lijeka Winrevair primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Winrevair?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Winrevair potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Winrevair (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, epistaksu (krvarenje iz nosa), telangiektaziju (male crvene krvne žile na koži), proljev, omaglicu, osip i trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Winrevair (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju trombocitopeniju i epistaksu.

Lijek Winrevair ne smije se davati bolesnicima čije su razine trombocita dosljedno niske (manje od $50 \times 10^9/L$) jer može povećati rizik od krvarenja. Winrevair se također ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer može naškoditi fetusu.

Zašto je lijek Winrevair odobren u EU-u?

U glavnom ispitivanju pokazalo se da lijek Winrevair poboljšava sposobnost bolesnika s PAH-om da vježbaju. Kad je riječ o sigurnosti, smatralo se da se nuspojave lijeka Winrevair mogu kontrolirati. Postoje ograničeni podatci o kardiovaskularnoj sigurnosti lijeka Winrevair (koja utječe na srce ili krvotok) te je potrebno više podataka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Winrevair nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Winrevair?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Winrevair mora dostaviti rezultate ispitivanja kojim se procjenjuje kardiovaskularna sigurnost lijeka Winrevair.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Winrevair također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Winrevair kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Winrevair pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Winrevair

Više informacija o lijeku Winrevair dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.