



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*szotatercept*)

A Winrevair-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Winrevair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Winrevair-t pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőtteknél a fizikai állóképesség javítására alkalmazzák. A PAH-ban szenvedő betegeknek a tüdő artériáiban rendellenesen magas a vérnyomás, ami olyan tüneteket okoz, mint a légszomj és a fáradtság.

A Winrevair-t más PAH gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél a fizikai aktivitás közepesen súlyos vagy jelentős mértékben korlátozott (a WHO szerinti II., illetve III. funkcionális osztály).

Mivel a PAH „ritkának” minősül, ezért a Winrevair-t 2020. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Winrevair hatóanyaga a szotatercept.

Hogyan kell alkalmazni a Winrevair-t?

A Winrevair-kezelést a PAH diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Winrevair por formájában kapható, amelyet oldat készítése céljából vízzel kell összekeverni. Injekcióban a has, a felkar vagy a felső comb bőre alá fecskendővel kell beadni háromhetente. Az injekciót a betegek vagy gondozóik is beadhatják, miután erre betanították őket.

A Winrevair első 5 adagjának beadása előtt az orvos ellenőrizni fogja, hogy a beteg vérlemezkeszáma kellően magas, illetve a hemoglobinszint nem túl magas-e. Ezeket a teszteket ezt követően 3–6 havonta kell elvégezni. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos módosíthatja az adagot, megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést.

A Winrevair alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Winrevair?

A Winrevair hatóanyaga, a szotatercept, az aktivin nevű fehérjéhez kötődik, és gátolja azt. Megakadályozza a tüdő kis véreinek megvastagodását és szűkülését, ezáltal csökkenti a vérnyomást, és megkönnyíti a szív számára a vér pumpálását.

Milyen előnyei voltak a Winrevair alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy a Winrevair hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a PAH-ban szenvedő felnőttek fizikai teljesítőképességének javításában. A hatásosság fő mutatója a betegek által a kezelés előtt és után 6 perc alatt megtett távolság közötti különbség volt.

Ebben a vizsgálatban, amelyben 323, PAH-ban szenvedő beteg vett részt, 24 hetes kezelést követően a más PAH-gyógyszerekkel együtt adott Winrevair körülbelül 34 méterrel javította a betegek által 6 perc alatt lesétált távolságot, szemben a Winrevair helyett placebót kapó betegeknél mért 1 méterrel.

Milyen kockázatokkal jár a Winrevair alkalmazása?

A Winrevair alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Winrevair leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, az orrvérzés, a bőrön megjelenő vörös hajszálerek, a hasmenés, a szédülés, a kiütés és az alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia).

A Winrevair leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a trombocitopénia és az orrvérzés.

A Winrevair nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek vérlemezke-száma következetesen alacsony ($50 \times 10^9/l$ alatt), mivel ez növelheti a vérzés kockázatát. A Winrevair nem alkalmazható terhesség alatt sem, mivel károsíthatja a magzatot.

Miért engedélyezték a Winrevair forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Winrevair javítja a PAH-ban szenvedő betegek fizikai teljesítőképességét. Ami a biztonságosságot illeti, a Winrevair mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők. A Winrevair szív- és érrendszeri (a szívet vagy a vérkeringést érintő) biztonságosságával kapcsolatban csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre, és több adatra van szükség.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Winrevair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Winrevair biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Winrevair-t forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania a Winrevair kardiovaszkuláris biztonságosságát értékelő vizsgálat eredményeit.

A Winrevair biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Winrevair alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Winrevair alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Winrevair-rel kapcsolatos egyéb információ

A Winrevair-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.