



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotaterceptas*)

Winrevair apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Winrevair ir kam jis vartojamas?

Winrevair – tai vaistas, kuris skiriamas plaučių arterine hipertenzija (PAH) sergantiems suaugusiems siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą. PAH sergančių pacientų kraujospūdis plaučių arterijose yra neįprastai aukštas ir sukelia tokius simptomus, kaip dusulys ir nuovargis.

Winrevair skiriamas kartu su kitais vaistais nuo PAH pacientams, turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių fizinio aktyvumo sutrikimų (atitinkamai PSO II ar III funkcinės klasės).

PAH laikoma reta liga, todėl 2020 m. gruodžio 9 d. Winrevair buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Winrevair sudėtyje yra veikliosios medžiagos sotatercepto.

Kaip vartoti Winrevair?

Gydymą Winrevair turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis PAH diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Winrevair tiekiamas miltelių, kuriuos reikia sumaišyti su vandeniu, kad susidarytų tirpalas, forma. Vaistas švirkščiamas švirkštu po juosmens (pilvo), žasto arba viršutinės šlaunies dalies oda kas 3 savaites. Pacientai arba juos prižiūrintis asmuo gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Winrevair po to, kai apmokomi tai daryti.

Prieš skiriant kiekvieną iš pirmų 5 Winrevair dozių, gydytojas patikrins, ar trombocitų koncentracija paciento kraujyje yra pakankama, o hemoglobino koncentracija – ne per didelė. Vėliau šie tyrimai bus atliekami kas 3–6 mėnesius. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali pakoreguoti vaisto dozę, laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Winrevair vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Winrevair?

Veiklioji Winrevair medžiaga sotaterceptas jungiasi prie baltymo, vadinamo aktivinu, ir jį slopina. Taip jis neleidžia sustorėti ir susiaurėti plaučiuose esančioms smulkioms kraujagyslėms, dėl to sumažėja kraujospūdis, ir širdis gali lengviau varinėti kraują.

Kokia Winrevair nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Winrevair veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) pagerina PAH sergančių suaugusiųjų fizinį pajėgumą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atstumo, kurį pacientai galėjo nueiti per šešias minutes prieš gydymą ir po jo, skirtumas.

Atliekant šį tyrimą, kuriame dalyvavo 323 PAH sergantys pacientai, po 24 gydymo savaičių kartu su kitais vaistais nuo PAH skiriamas Winrevair padidino per 6 minutes pacientų nueinamą atstumą maždaug 34 metrais; pacientų, kuriems vietoj Winrevair skirtas placebo, nueinamas atstumas pailgėjo tik 1 metru.

Kokia rizika susijusi su Winrevair vartojimu?

Išsamų visų Winrevair šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Winrevair šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, epistaksė (kraujavimas iš nosies), telangiektazija (odoje išryškėjusios nedidelės raudonos kraujagyslės), viduriavimas, galvos svaigimas, išbėrimas ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje).

Dažniausias sunkus Winrevair šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra trombocitopenija ir epistaksė.

Winrevair negalima vartoti pacientams, kurių trombocitų kiekis nuolat yra nedidelis (mažiau nei $50 \times 10^9/L$), nes gali padidėti kraujavimo rizika. Winrevair taip pat negalima vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti vaisiui.

Kodėl Winrevair buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Winrevair pagerina PAH sergančių pacientų fizinį pajėgumą. Dėl Winrevair saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Turima nedaug duomenų apie Winrevair poveikį širdies ir kraujagyslių sistemos saugumui, todėl reikia gauti daugiau duomenų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Winrevair nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Winrevair vartojimą?

Winrevair prekiaujanti bendrovė turi pateikti Winrevair saugumo širdies ir kraujagyslių sistemai tyrimo rezultatus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Winrevair vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Winrevair vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Winrevair šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Winrevair

Daugiau informacijos apie Winrevair rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.