



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Winrevair pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Winrevair* un kāpēc tās lieto?

Winrevair zāles, ko lieto, lai uzlabotu slodzes toleranci pieaugušajiem ar plaušu arteriālo hipertensiju (PAH). Pacienti ar PAH ir anomāli augsts asinsspiediens plaušu artērijās, izraisot tādus simptomus kā elpas trūkums un nogurums.

Winrevair lieto kombinācijā ar citām PAH zālēm pacientiem ar vidēji smagiem vai izteiktiem fiziskās aktivitātes ierobežojumiem (atbilstoši PVO II vai III funkcionālajai klasei).

PAH ir "reta", un 2020. gada 9. decembrī *Winrevair* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Winrevair satur aktīvo vielu sotaterceptu.

Kā lieto *Winrevair*?

Ārstēšana ar *Winrevair* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PAH diagnostikā un ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Winrevair ir pieejamas kā pulveris, ko sajauc ar ūdeni šķīduma pagatavošanai. Šīs zāles ievada injekcijas veidā ar šļirci zem vēdera, augšdelma vai augšstilba ādas ik pēc trim nedēļām. Pacienti vai viņu aprūpētājs var injicēt *Winrevair* paši pēc tam, kad viņi ir apmācīti to darīt.

Pirms katras no pirmajām piecām *Winrevair* devām ārsts pārbaudīs, vai pacienta trombocītu līmenis ir pietiekami augsts un hemoglobīna līmenis nav pārāk augsts. Pēc tam šīs pārbaudes tiks veiktas ik pēc trīs līdz 6 mēnešiem. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var pielāgot devu, pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Winrevair* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Winrevair* darbojas?

Winrevair aktīvā viela sotatercepts piesaistās pie olbaltumvielas, ko dēvē par aktivīns, un bloķē to. Tādējādi tas novērš mazo plaušu asinsvadu sabiezēšanu un sašaurināšanos, tādējādi pazeminot asinsspiedienu un atvieglojot sirdij asins sūkņēšanu.

Kādi *Winrevair* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Winrevair* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) uzlabo pieaugušo ar PAH spēju veikt fizisko aktivitāti. Galvenais efektivitātes rādītājs bija atšķirīgais attālums, ko pacienti varēja noiet sešu minūšu laikā pirms un pēc ārstēšanas.

Šajā pētījumā, iesaistot 323 pacientus ar PAH, pēc 24 nedēļu ārstēšanas *Winrevair*, lietojot papildus citām PAH zālēm, uzlaboja attālumu, ko pacienti varēja noiet sešu minūšu laikā par aptuveni 34 metriem salīdzinājumā ar 1 metru pacientiem, kuri *Winrevair* vietā saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Winrevair*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Winrevair*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Winrevair* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, epistakse (deguna asiņošana), telangiektāzija (sīki sarkani asinsvadi ādā), caureja, reibonis, izsitumi un trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs).

Visbiežākās nopietnās *Winrevair* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir trombocitopēnija un deguna asiņošana.

Winrevair nedrīkst lietot pacientiem, kuriem trombocītu līmenis konsekventi ir zems (mazāks par $50 \times 10^9/l$), jo tas var palielināt asiņošanas risku. *Winrevair* nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā, jo tas var kaitēt auglim.

Kāpēc *Winrevair* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Winrevair* uzlabo pacientu ar PAH spēju veikt fiziskas aktivitātes. Attiecībā uz drošumu *Winrevair* blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām. Ir ierobežoti dati par *Winrevair* kardiovaskulāro (kas ietekmē sirdi vai asinsriti) drošumu, kā arī ir nepieciešams vairāk datu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Winrevair*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Winrevair* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Winrevair*, jāiesniedz pētījuma rezultāti, kurā novērtēts *Winrevair* kardiovaskulārais drošums.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Winrevair* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Winrevair* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Winrevair* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Winrevair*

Sīkāka informācija par *Winrevair* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.