



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Winrevair u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Winrevair u għal xiex jintuża?

Winrevair huwa medċina li tintuża biex ittejjeb il-kapaċità għall-eżerċizzju fiżiku f'adulti b'ipertensjoni fl-arterji pulmonari (PAH). Il-pazjenti b'PAH ikollhom pressjoni tad-demg għolja mhux normali fl-arterji tal-pulmun, li tikkawża sintomi bħal qtugħ ta' nifs u gheja.

Winrevair jintuża f'kombinazzjoni ma' medċini oħrajn tal-PAH f'pazjenti b'limitazzjonijiet moderati jew evidenti ta' attività fiżika (li jikkorrispondu għall-klassi funzjonali II jew III tad-WHO rispettivament).

PAH hija rari, u Winrevair ġie denominat bħala "medċina orfni" (medċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Diċembru 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Winrevair fih is-sustanza attiva sotatercept.

Kif jintuża Winrevair?

It-trattament b'Winrevair għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-PAH. Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Winrevair jiġi bħala trab li jithallat mal-ilma għal soluzzjoni. Jinghata permezz ta' injezzjoni b'siringa taħt il-ġilda fl-addome (iż-żaqq), in-naħa ta' fuq tad-driegħ jew in-naħa ta' fuq tal-koxxa, kull 3 ġimgħat. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Winrevair huma stess wara li jkunu tħarrġu biex jagħmlu dan.

Qabel kull waħda mill-ewwel 5 dożi ta' Winrevair, it-tabib jivverifika li l-livelli tal-pjastrini tal-pazjent huma għoljin biżżejjed u l-livelli tal-emoglobina mhumieq għoljin wisq. Dawn it-testijiet imbagħad jitwettqu kull 3 sa 6 xhur. It-tabib jista' jaġġusta d-doża, jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament jekk isehħu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Winrevair, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Winrevair?

Is-sustanza attiva f'Winrevair, is-sotatercept, tehel ma' u timblokka proteina msejha activin. B'dan il-mod, dan jipprevjeni l-ħxuna u t-tidjiq tal-važi u l-arterji żgħar fil-pulmun, u b'hekk inaqqas il-pressjoni tad-demm u jagħmilha aktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Winrevair li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Winrevair kien aktar effikaċi mill-placebo (trattament fint) biex itejjeb il-kapaċità tal-adulti b'PAH għall-eżerċizzju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien id-differenza fid-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu f'6 minuti qabel u wara t-trattament.

F'dan l-istudju, li kien jinvolvi 323 pazjent b'PAH, wara 24 ġimgħa ta' trattament, Winrevair mogħti flimkien ma' mediċini oħra tal-PAH tejjeb id-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu f'6 minuti b'madwar 34 metru, meta mqabbla ma' metru f'pazjenti li kellhom placebo minflok Winrevair.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Winrevair?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Winrevair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Winrevair (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, epistassi (li tinfaraġ), teleanġjektasija (važi ħomor tad-demm żgħar fil-ġilda), dijarea, sturdament, raxx u tromboċitopenija (livelli baxxi tal-pjastrini tad-demm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Winrevair (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu tromboċitopenija u epistassi.

Winrevair m'għandux jingħata lil pazjenti li l-livelli tal-pjastrini tagħhom huma konsistentement baxxi (inqas minn $50 \times 10^9/L$) peress li jista' jżid ir-riskju ta' emorraġija. Winrevair m'għandux jintuża waqt it-tqala għax jista' jagħmel ħsara lill-fetu.

Għaliex Winrevair ġie awtorizzat fl-UE?

Fi studju ewlieni, Winrevair intwera li jtejjeb il-kapaċità tal-pazjenti b'PAH għall-eżerċizzju. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Winrevair ġew ikkunsidrati bħala maniġġabbli. Hemm *data* limitata dwar is-sigurtà kardjovaskulari (li taffettwa l-qalb jew iċ-ċirkolazzjoni tad-demm) ta' Winrevair u hemm bżonn ta' iktar *data*.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Winrevair huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Winrevair?

Il-kumpanija li tqiegħed Winrevair fis-suq għandha tipprovdi r-riżultati ta' studju li jivvaluta s-sigurtà kardjovaskulari ta' Winrevair.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Winrevair.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Winrevair hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Winrevair huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Winrevair

Aktar informazzjoni dwar Winrevair tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.