



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Een overzicht van Winrevair en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Winrevair en wanneer wordt het voorgeschreven?

Winrevair is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het inspanningsvermogen te verbeteren bij volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH). PAH-patiënten hebben een abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders, wat symptomen zoals kortademigheid en vermoeidheid veroorzaakt.

Winrevair wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van PAH bij patiënten met een matig of duidelijk beperkte lichaamsactiviteit (overeenkomend met respectievelijk functionele klasse II en III van de WHO).

PAH is zeldzaam, en Winrevair werd op 9 december 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Winrevair bevat de werkzame stof sotatercept.

Hoe wordt Winrevair gebruikt?

De behandeling met Winrevair moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van PAH. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Winrevair is beschikbaar in de vorm van een poeder dat met water moet worden gemengd om een oplossing te maken. Het middel wordt om de drie weken toegediend via een onderhuidse injectie in de buik, de bovenarm of het bovenbeen. Patiënten of hun verzorgers mogen Winrevair zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn.

Vóór de toediening van de eerste vijf doses Winrevair zal de arts telkens nagaan of het aantal bloedplaatjes van de patiënt hoog genoeg is en het hemoglobinegehalte niet te hoog. Daarna worden deze tests om de drie tot zes maanden uitgevoerd. De arts kan de dosis aanpassen of de behandeling onderbreken of stopzetten als er bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Winrevair.



Hoe werkt Winrevair?

De werkzame stof in Winrevair, sotatercept, hecht zich aan het eiwit activine en blokkeert de werking daarvan. Zo voorkomt het dat de kleine bloedvaten in de longen verdikken en vernauwen, waardoor de bloeddruk daalt en het hart het bloed gemakkelijker kan rondpompen.

Welke voordelen bleek Winrevair tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie is gebleken dat Winrevair werkzamer is dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verbeteren van het inspanningsvermogen van volwassenen met PAH. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was het verschil in de afstand die de patiënten in een tijdbestek van zes minuten lopend konden afleggen vóór en na de behandeling.

In deze studie, waaraan 323 patiënten met PAH deelnamen, verbeterde Winrevair in combinatie met andere PAH-geneesmiddelen na 24 weken behandeling de afstand die patiënten in zes minuten konden lopen met ongeveer 34 meter, tegenover 1 meter bij de patiënten die in plaats van Winrevair placebo hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Winrevair in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Winrevair.

De meest voorkomende bijwerkingen van Winrevair (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, epistaxis (bloedneus), telangiëctasieën (kleine rode bloedvaatjes in de huid), diarree, duizeligheid, huiduitslag en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Winrevair (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie en epistaxis.

Winrevair mag niet worden toegediend aan patiënten met een consequent laag aantal bloedplaatjes (d.w.z. minder dan $50 \times 10^9/l$), aangezien dit het risico op bloedingen kan verhogen. Winrevair mag ook niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, aangezien het schadelijk kan zijn voor de foetus.

Waarom is Winrevair geregistreerd in de EU?

Uit een hoofdstudie is gebleken dat Winrevair het bewegingsvermogen van patiënten met PAH verbetert. Wat de veiligheid betreft, werden de bijwerkingen van Winrevair als beheersbaar beschouwd. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de cardiovasculaire veiligheid van Winrevair (in verband met het hart of de bloedsomloop); hierover is aanvullende informatie nodig.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Winrevair groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Winrevair te waarborgen?

Het bedrijf dat Winrevair in de handel brengt, moet resultaten overleggen van een studie waarin de cardiovasculaire veiligheid van Winrevair wordt beoordeeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Winrevair zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Winrevair continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Winrevair worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Winrevair

Meer informatie over Winrevair is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.