



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Winrevair i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Winrevair i w jakim celu się go stosuje

Winrevair jest lekiem stosowanym w celu poprawy wydolności wysiłkowej u osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP). U pacjentów z TNP występuje nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych, co powoduje objawy takie jak duszność i zmęczenie.

Lek Winrevair stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w TNP u pacjentów z umiarkowanymi lub znacznymi ograniczeniami aktywności fizycznej (co odpowiada odpowiednio klasie czynnościowej II lub III według klasyfikacji WHO).

Ze względu na to, że TNP jest chorobą rzadko występującą, w dniu 9 grudnia 2020 r. lek Winrevair uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocę można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Winrevair jest sotatercept.

Jak stosować lek Winrevair

Stosowanie leku Winrevair powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu TNP. Lek wydawany na receptę.

Lek Winrevair jest dostępny w postaci proszku, który należy wymieszać z wodą w celu sporządzenia roztworu. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, górną część ramienia lub górną część uda co 3 tygodnie. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku.

Przed rozpoczęciem podawania każdej z pierwszych 5 dawek leku Winrevair lekarz sprawdzi, czy poziom płytek krwi u pacjenta jest wystarczająco wysoki, a poziom hemoglobiny nie jest zbyt wysoki. Badania te będą następnie przeprowadzane co 3 do 6 miesięcy. Lekarz może dostosować dawkę, przerwać lub zakończyć leczenie w przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Winrevair znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Winrevair

Substancja czynna leku Winrevair, sotatercept, przyłącza się do białka zwanego aktywiną i blokuje je. W ten sposób zapobiega ona zagęszczeniu i zwężaniu małych naczyń krwionośnych w płucach, obniżając tym samym ciśnienie krwi i ułatwiając sercu pompowanie krwi.

Korzyści ze stosowania leku Winrevair wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Winrevair był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w poprawie wydolności wysiłkowej osób dorosłych z TNP. Głównym kryterium oceny skuteczności była różnica w odległości, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu 6 minut przed leczeniem i po nim.

W badaniu tym, z udziałem 323 pacjentów z TNP, po 24 tygodniach leczenia lek Winrevair podawany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w TNP poprawiał odległość, jaką pacjenci byli w stanie przejść w ciągu 6 minut o około 34 metry, w porównaniu z 1 metrem u pacjentów, którzy otrzymywali placebo zamiast leku Winrevair.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Winrevair

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Winrevair znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Winrevair (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, epistaktyka (krwawienie z nosa), teleangiektazja (małe czerwone naczynia krwionośne w skórze), biegunka, zawroty głowy, wysypka i małopłytkowość (niski poziom płytek krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Winrevair (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to małopłytkowość i epistaktyka.

Leku Winrevair nie wolno podawać pacjentom, u których poziom płytek krwi jest stale niski (poniżej $50 \times 10^9/l$), ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia. Leku Winrevair nie należy także stosować w okresie ciąży, ponieważ może on zaszkodzić płodowi.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Winrevair w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Winrevair poprawia wydolność wysiłkową pacjentów z TNP. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane leku Winrevair uznano za możliwe do kontrolowania. Istnieją ograniczone dane na temat bezpieczeństwa leku Winrevair dla układu sercowo-naczyniowego (dotyczącego serca lub krążenia krwi) i wymagane są dodatkowe dane.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Winrevair przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Winrevair

Firma wprowadzająca lek Winrevair do obrotu musi przedstawić wyniki badania oceniającego bezpieczeństwo stosowania leku Winrevair dla układu sercowo-naczyniowego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Winrevair w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Winrevair są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Winrevair są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Winrevair

Dalsze informacje dotyczące leku Winrevair znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.