

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

Winrevair (*sotatercept*)

Um resumo sobre Winrevair e por que está autorizado na UE

O que é Winrevair e para que é utilizado?

Winrevair é um medicamento utilizado para melhorar a capacidade de exercício em adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP). Os doentes com HAP apresentam uma tensão arterial anormalmente elevada nas artérias dos pulmões, causando sintomas como a falta de respiração e a fadiga.

Winrevair é utilizado em associação com outros medicamentos para a HAP em doentes com limitações moderadas ou acentuadas de atividade física (correspondentes às classes funcionais II ou III da OMS, respetivamente).

A HAP é uma doença rara, e Winrevair foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 9 de dezembro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Winrevair contém a substância ativa sotatercept.

Como se utiliza Winrevair?

O tratamento com Winrevair deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da HAP. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Winrevair está disponível na forma de um pó para misturar com água para preparar uma solução. É administrado por injeção com uma seringa sob a pele do abdómen (barriga), da parte superior do braço ou da coxa, a cada 3 semanas. Os doentes ou o seu prestador de cuidados podem injetar Winrevair depois de receberem formação adequada.

Antes de cada uma das primeiras 5 doses de Winrevair, o médico irá verificar se os níveis de plaquetas do doente são suficientemente elevados e se os níveis de hemoglobina não são demasiado elevados. Estes testes serão então realizados a cada 3 a 6 meses. O médico pode ajustar a dose, ou interromper ou suspender o tratamento em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Winrevair, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Winrevair?

A substância ativa de Winrevair, o sotatercept, liga-se a uma proteína chamada ativina e bloqueia-a. Ao fazê-lo, impede o espessamento e o estreitamento dos pequenos vasos sanguíneos nos pulmões, baixando assim a tensão arterial e facilitando ao coração o bombeamento de sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Winrevair durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Winrevair foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria da capacidade de exercício dos adultos com HAP. O principal parâmetro de eficácia foi a diferença na distância que os doentes podiam caminhar 6 minutos antes e depois do tratamento.

Neste estudo, que incluiu 323 doentes com HAP, após 24 semanas de tratamento, Winrevair administrado em associação com outros medicamentos para a HAP melhorou a distância que os doentes conseguiam percorrer em 6 minutos em cerca de 34 metros, em comparação com 1 metro nos doentes que receberam um placebo em vez de Winrevair.

Quais são os riscos associados a Winrevair?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Winrevair, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Winrevair (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, epistaxe (hemorragias nasais), telangiectasia (pequenos vasos vermelhos na pele), diarreia, tonturas, erupção cutânea e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Winrevair (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem trombocitopenia e epistaxe.

Winrevair não deve ser administrado a doentes cujos níveis de plaquetas sejam consistentemente baixos (inferiores a $50 \times 10^9/l$), uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia. Winrevair também não deve ser utilizado durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto.

Por que está Winrevair autorizado na UE?

Num estudo principal, Winrevair demonstrou melhorar a capacidade de exercício dos doentes com HAP. No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários de Winrevair foram considerados controláveis. Os dados sobre a segurança cardiovascular (que afeta o coração ou a circulação sanguínea) de Winrevair são limitados, sendo necessários mais dados.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Winrevair são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Winrevair?

A empresa que comercializa Winrevair deve apresentar os resultados de um estudo de avaliação da segurança cardiovascular de Winrevair.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Winrevair.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Winrevair são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Winrevair são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Winrevair

Estão disponíveis mais informações sobre Winrevair no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.