



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Prezentare generală a Winrevair și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Winrevair și pentru ce se utilizează?

Winrevair este un medicament utilizat pentru îmbunătățirea capacității de efort la adulți cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP). Pacienții cu HAP au tensiunea arterială anormal de mare în arterele plămânilor, cauzând simptome precum dificultăți de respirație și oboseală.

Winrevair se utilizează în asociere cu alte medicamente HAP la pacienții cu limitări moderate sau semnificative ale activității fizice (corespunzând clasei funcționale II sau, respectiv, III conform clasificării OMS).

HAP este rară, iar Winrevair a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 9 decembrie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/orphan) EMA.

Winrevair conține substanța activă sotatercept.

Cum se utilizează Winrevair?

Tratamentul cu Winrevair trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul HAP. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Winrevair este disponibil sub formă de pulbere care se amestecă cu apă pentru prepararea unei soluții. Se administrează subcutanat, prin injecție cu o seringă, în abdomen (burtă), în partea superioară a brațului sau în partea superioară a coapsei, o dată la 3 săptămâni. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția cu Winrevair după ce au fost instruiți în acest sens.

Înainte de fiecare doză din primele 5 doze de Winrevair, medicul va verifica dacă nivelul trombocitelor pacientului este suficient de mare și dacă nivelul hemoglobinei nu este prea mare. Aceste teste vor fi efectuate apoi o dată la 3 până la 6 luni. Medicul poate ajusta doza, poate întrerupe sau opri tratamentul dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Winrevair, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Winrevair?

Substanța activă din Winrevair, sotaterceptul, se leagă de o proteină numită activină și o blochează. Medicamentul previne astfel îngroșarea și îngustarea vaselor mici de sânge din plămâni, scăzând tensiunea arterială și facilitând pomparea sângelui de către inimă.

Ce beneficii a prezentat Winrevair pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Winrevair este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în îmbunătățirea capacității de efort a adulților cu HAP. Principala măsură a eficacității a fost diferența dintre distanța pe care pacienții au putut să o meargă în 6 minute înainte și după tratament.

În acest studiu, care a cuprins 323 de pacienți cu HAP, după 24 de săptămâni de tratament, Winrevair administrat în asociere cu alte medicamente pentru HAP a mărit distanța pe care pacienții au putut să o meargă în 6 minute cu aproximativ 34 de metri, față de 1 metru la pacienții care au primit placebo în loc de Winrevair.

Care sunt riscurile asociate cu Winrevair?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Winrevair, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Winrevair (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, epistaxis (sângerare nazală), telangiectazie (vase de sânge mici și roșii în piele), diaree, amețeli, erupții pe piele și trombocitopenie (niveluri mici de trombocite).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Winrevair (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt trombocitopenie și epistaxis.

Winrevair este contraindicat la pacienții la care numărul de trombocite este constant mic (sub $50 \times 10^9/l$), deoarece poate mări riscul de sângerare. De asemenea, Winrevair nu trebuie administrat în sarcină deoarece poate dăuna fătului.

De ce a fost autorizat Winrevair în UE?

Într-un studiu principal, s-a demonstrat că Winrevair îmbunătățește capacitatea de efort a pacienților cu HAP. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Winrevair au fost considerate gestionabile terapeutic. Există date limitate privind siguranța cardiovasculară (care afectează inima sau circulația sângelui) pentru Winrevair, fiind necesare mai multe date.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Winrevair sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Winrevair?

Compania care comercializează Winrevair trebuie să prezinte rezultatele unui studiu de evaluare a siguranței cardiovasculare pentru Winrevair.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Winrevair, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Winrevair sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Winrevair sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Winrevair

Mai multe informații despre Winrevair se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.