



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Prehľad o lieku Winrevair a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Winrevair a na čo sa používa?

Liek Winrevair sa používa na zlepšenie schopnosti vyvíjať fyzickú aktivitu u dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH). Pacienti s PAH majú v pľúcnych tepnách abnormálne vysoký krvný tlak, čo spôsobuje príznaky ako sú dýchavičnosť a únava.

Liek Winrevair sa používa v kombinácii s inými liekmi na PAH u pacientov so stredne závažnými alebo výraznými obmedzeniami fyzickej aktivity (zodpovedajúcimi funkčnej triede II alebo III podľa WHO).

PAH je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Winrevair 9. decembra 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Winrevair obsahuje liečivo sotatercept.

Ako sa liek Winrevair používa?

Liečbu liekom Winrevair má začať a má na ňu dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou PAH. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Winrevair je dostupný vo forme prášku, ktorý sa má zmiešať s vodou na prípravu roztoku. Podáva sa každé tri týždne pomocou injekčnej striekačky pod kožu na bruchu, nadlaktí alebo hornej časti stehna. Pacienti si po zaškolení môžu injekčne podávať liek Winrevair sami alebo im ho môžu podávať ich opatrovatelia.

Pred každou z prvých 5 dávok lieku Winrevair lekár overí, či má pacient dostatočne vysokú hladinu krvných doštičiek a či nie sú hladiny hemoglobínu príliš vysoké. Tieto testy sa potom budú vykonávať každé 3 až 6 mesiacov. Lekár môže dávku upraviť, môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa objavia určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Winrevair si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Winrevair účinkuje?

Liečivo lieku Winrevair, sotatecept, sa viaže na proteín nazývaný aktivín a blokuje ho. Zabraňuje to zhrubnutiu a zúženiu malých krvných ciev v pľúcach, čím sa znižuje krvný tlak a uľahčí sa srdcu pumpovanie krvi.

Aké prínosy lieku Winrevair boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Winrevair je pri zlepšovaní schopnosti dospelých s PAH vyvíjať fyzickú aktivitu účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bol rozdiel vo vzdialenosti, ktorú pacienti dokázali prejsť za 6 minút pred liečbou a po nej.

V tejto štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 323 pacientov s PAH, liek Winrevair podávaný spolu s inými liekmi na PAH po 24 týždňoch predĺžil vzdialenosť, ktorú pacienti dokázali prejsť za 6 minút o približne 34 metrov v porovnaní s 1 metrom u pacientov, ktorí namiesto lieku Winrevair dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Winrevair?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Winrevair a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Winrevair (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, epistaxa (krvácanie z nosa), telangiektázia (malé červené krvné cievy v koži), hnačka, závraty, vyrážka a trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Winrevair (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) zahŕňajú trombocytopéniu a epistaxu.

Liek Winrevair sa nesmie podávať pacientom, ktorých hladina krvných doštičiek je trvalo nízka (menej ako $50 \times 10^9/l$), pretože môže zvýšiť riziko krvácania. Liek Winrevair sa nemá používať ani počas tehotenstva, pretože môže poškodiť plod.

Prečo bol liek Winrevair povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Winrevair zlepšuje schopnosť pacientov s PAH vyvíjať fyzickú aktivitu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Winrevair sa považovali za zvládnutelné. Údaje o kardiovaskulárnej bezpečnosti lieku Winrevair (ovplyvňujúcej srdce alebo krvný obeh) sú obmedzené a je potrebné získať viac údajov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Winrevair sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Winrevair?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Winrevair na trh, musí poskytnúť výsledky štúdie skúmajúcej kardiovaskulárnu bezpečnosť lieku Winrevair.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Winrevair boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Winrevair sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Winrevair sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Winrevair

Ďalšie informácie o lieku Winrevair sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.