



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Pregled zdravila Winrevair in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Winrevair in za kaj se uporablja?

Zdravilo Winrevair se uporablja za izboljšanje telesne zmogljivosti pri odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH). Bolniki s pljučno arterijsko hipertenzijo imajo nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah, kar povzroča simptome, kot sta zasoplost in utrujenost.

Zdravilo Winrevair se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije pri bolnikih z zmernimi ali hudimi omejitvami telesne dejavnosti (ki ustrezajo funkcionalnemu razredu II oziroma III po SZO).

PAH je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Winrevair 9. decembra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Winrevair vsebuje učinkovino sotatercept.

Kako se zdravilo Winrevair uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Winrevair mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Winrevair je na voljo v obliki praška, ki se zmeša z vodo za pripravo raztopine. Injicira se z brizgo v podkožje trebuha, nadlakti ali zgornjega dela stegna vsake tri tedne. Bolniki ali njihovi negovalci si lahko zdravilo Winrevair injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Pred vsakim od prvih petih odmerkov zdravila Winrevair bo zdravnik preveril, ali so bolnikove ravni trombocitov dovolj visoke in da ravni hemoglobina niso previsoke. Te preiskave se bodo nato izvajale vsakih tri do šest mesecev. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik odmerek prilagodi oziroma zdravljenje prekine ali ukine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Winrevair glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Winrevair deluje?

Učinkovina v zdravilu Winrevair, sotatercept, se veže na beljakovino, imenovano aktivin, in jo zavira. S tem preprečuje odebelitev in zožitev majhnih krvnih žil v pljučih, s čimer se zniža krvni tlak in srcu olajša črpanje krvi.

Kakšne koristi zdravila Winrevair so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Winrevair pri izboljšanju telesne zmogljivosti odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika v razdalji, ki so jo bolniki lahko prehodili v šestih minutah pred zdravljenjem in po njem.

V tej študiji, v katero je bilo vključenih 323 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo, se je po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Winrevair, uporabljenim poleg drugih zdravil za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije, razdaljo, ki so jo bolniki lahko prehodili v šestih minutah, podaljšala, in sicer za približno 34 metrov, v primerjavi z enim metrom pri bolnikih, ki so namesto zdravila Winrevair prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Winrevair?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Winrevair glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Winrevair (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, epistaksa (krvavitev iz nosu), telangiektazija (rdeče žilice na koži), driska, omotica, izpuščaji in trombocitopenija (nizke ravni trombocitov).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Winrevair (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo trombocitopenijo in epistaksijo.

Zdravilo Winrevair se ne sme dajati bolnikom, pri katerih so ravni trombocitov stalno nizke (manj kot $50 \times 10^9/l$), saj lahko poveča tveganje za krvavitve. Zdravilo Winrevair se prav tako ne sme uporabljati med nosečnostjo, saj lahko škoduje plodu.

Zakaj je bilo zdravilo Winrevair odobreno v EU?

V glavni študiji je bilo dokazano, da zdravilo Winrevair izboljšuje telesno zmogljivost bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Winrevair ocenjeni kot obvladljivi. O kardiovaskularni (srčno-žilni) varnosti zdravila Winrevair je na voljo malo podatkov, zato je potrebnih več podatkov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Winrevair večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Winrevair?

Podjetje, ki trži zdravilo Winrevair, mora predložiti rezultate študije, v kateri so ocenjevali kardiovaskularno varnost tega zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Winrevair upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Winrevair stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Winrevair, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Winrevair

Nadaljnje informacije za zdravilo Winrevair so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.