



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winrevair (*sotatercept*)

Sammanfattning av Winrevair och varför det är godkänt inom EU

Vad är Winrevair och vad används det för?

Winrevair är ett läkemedel som används för att förbättra förmågan att utöva fysisk aktivitet hos vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH). Patienter med PAH har ett onormalt högt blodtryck i lungartärerna, vilket orsakar symtom som andnöd och trötthet.

Winrevair ges i kombination med andra PAH-läkemedel till patienter vars förmåga till fysisk aktivitet är måttligt eller påtagligt begränsad (motsvarande WHO:s funktionsklass II respektive III).

PAH är sällsynt och Winrevair klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 december 2020. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Winrevair innehåller den aktiva substansen sotatercept.

Hur används Winrevair?

Behandling med Winrevair ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla PAH. Läkemedlet är receptbelagt.

Winrevair finns som ett pulver som blandas med vatten till en lösning. Det ges genom injektion med en spruta under huden var tredje vecka i buken (magen), överarmen eller övre låret. Patienterna eller deras vårdgivare kan själva injicera Winrevair efter att de har fått lära sig hur man gör.

Före var och en av de första fem doserna av Winrevair kommer läkaren att kontrollera att patientens trombocytnivå är tillräckligt hög och att hemoglobinnivåerna inte är för höga. Dessa tester kommer sedan att utföras var tredje till sjätte månad. Läkaren kan justera dosen eller avbryta eller avsluta behandlingen om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Winrevair, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Winrevair?

Den aktiva substansen i Winrevair, sotatercept, binder till och blockerar proteinet aktivin. På så sätt förhindras förtjockning och förträngning av små blodkärl i lungorna. Därigenom sjunker blodtrycket och det blir lättare för hjärtat att pumpa blod.

Vilka fördelar med Winrevair har visats i studierna?

En huvudstudie har visat att Winrevair var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förbättra förmågan att motionera hos vuxna med PAH. Huvudeffektmåttet var skillnaden i hur långt patienterna kunde gå på sex minuter före och efter behandlingen.

I denna studie, som omfattade 323 patienter med PAH, förbättrade Winrevair, som gavs tillsammans med andra PAH-läkemedel, efter 24 veckors behandling avståndet som patienterna kunde gå på sex minuter med omkring 34 meter, jämfört med en meter för patienter som fick placebo i stället för Winrevair.

Vilka är riskerna med Winrevair?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Winrevair finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Winrevair (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, epistaxis (näsblödning), telangiektasi (små röda blodkärl i huden), diarré, yrsel, utslag och trombocytopeni (lågt antal blodplättar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Winrevair (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är trombocytopeni och epistaxis.

Winrevair får inte ges till patienter vars trombocytnivåer är konstant låga (mindre än 50×10^9 per liter) eftersom det kan öka risken för blödning. Winrevair ska inte heller användas under graviditet eftersom det kan skada fostret.

Varför är Winrevair godkänt i EU?

I en huvudstudie visade sig Winrevair förbättra förmågan att motionera hos patienter med PAH. När det gäller säkerheten ansågs biverkningarna av Winrevair vara hanterbara. Det finns begränsade data om Winrevairs kardiovaskulära säkerhet (som avser hjärtat eller blodcirkulationen) och det behövs fler data.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Winrevair är större än riskerna och att Winrevair kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Winrevair?

Företaget som marknadsför Winrevair måste lämna in resultaten av en studie som utvärderar Winrevairs kardiovaskulära säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Winrevair har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Winrevair kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Winrevair utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Winrevair

Mer information om Winrevair finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winrevair.