

Rapporto sintetico di omologazione del 30.12.2024

## Winrevair<sup>®</sup> (principio attivo: sotatercept)

Omologazione in Svizzera: 13.09.2024

Polvere per soluzione iniettabile per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) nelle persone adulte

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Winrevair contiene il principio attivo sotatercept.

Winrevair è utilizzato in combinazione con una terapia standard per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) nelle persone adulte. La PAH è un tipo di alta pressione sanguigna che colpisce le arterie dei polmoni e può portare a notevoli limitazioni delle prestazioni fisiche e a una ridotta aspettativa di vita. Il medicamento mira a migliorare le prestazioni fisiche e ritardare la progressione della malattia.

Winrevair è omologato per pazienti adulte/i con PAH della classe funzionale OMS da II a III con le seguenti diagnosi:

- PAH idiopatica<sup>1</sup> o ereditaria oppure
- PAH associata a malattie del tessuto connettivo oppure
- PAH indotta da medicinali o tossine oppure
- PAH dopo correzione chirurgica di un difetto cardiaco congenito (chiusura dello shunt).

Poiché la PAH è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Winrevair è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Winrevair è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi. La domanda di omologazione per Winrevair è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Canada, Singapore e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della

<sup>1</sup> PAH idiopatica: idiopatico significa che la causa di una malattia è sconosciuta. Quando le mediche e i medici parlano di una malattia idiopatica, significa che nonostante indagini appro-

fondite non riescono a trovare una causa o un fattore scatenante specifici per la malattia. Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) idiopatica, ciò significa che l'alta pressione sanguigna nelle arterie polmonari delle pazienti e dei pazienti si manifesta senza una causa riconoscibile.

domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.conorzioaccess.ch).

---

## Meccanismo d'azione

---

Winrevair contiene il principio attivo sotatercept che blocca selettivamente i fattori di crescita, la cui iperfunzione provoca alterazioni dannose alle arterie polmonari. Grazie all'inibizione di questi fattori di crescita, sotatercept previene, tra l'altro, la progressione del restringimento dei vasi polmonari,

riducendo infine la pressione del sangue e il carico del cuore destro. In questo modo Winrevair riesce a migliorare le prestazioni fisiche delle pazienti e dei pazienti e a ritardare la progressione della malattia.

---

## Impiego

---

Winrevair è soggetto a prescrizione medica. È in vendita in polvere da sciogliere in acqua sterile prima dell'uso per ottenere una soluzione iniettabile. Viene somministrato una volta ogni tre settimane come iniezione sottocutanea (sotto la pelle), e la posologia si basa sul peso corporeo della paziente o del paziente. La dose iniziale raccomandata è di 0,3 mg per kg di peso corporeo, e la posolo-

gia target è di 0,7 mg per kg di peso corporeo. Prima della prima dose occorre determinare il valore dell'emoglobina e il numero di trombociti; i valori devono essere monitorati regolarmente per adattare la posologia se necessario. Winrevair dovrebbe essere utilizzato solo sotto la sorveglianza di una medica o di un medico che abbiano esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare.

---

## Efficacia

---

L'efficienza di Winrevair è stata indagata nello studio STELLAR su persone adulte con ipertensione arteriosa polmonare (PAH).

Le 323 persone partecipanti hanno ricevuto Winrevair o placebo (medicamento fittizio) in aggiunta alla loro attuale terapia per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH).

Gli obiettivi principali dello studio erano di misurare il cambiamento nella distanza percorsa dalle persone partecipanti nel test di cammino di 6 minuti (6MWD) dall'inizio dello studio fino alla settimana 24 e di rallentare la progressione della malattia.

Le pazienti e i pazienti trattati con Winrevair hanno mostrato un miglioramento significativo del test 6MWD di 40,8 metri rispetto al gruppo placebo. Inoltre, nel gruppo trattato con Winrevair è stata rilevata una significativa riduzione del rischio di morte e di peggioramento clinico rispetto al gruppo placebo. Nella settimana 24 è emerso che il 29% delle persone trattate con Winrevair avevano ottenuto, rispetto al 13,8% del gruppo placebo, un miglioramento della classe funzionale OMS.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Winrevair non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo sotatercept o a una delle sostanze ausiliarie.

Effetti indesiderati molto comuni (che interessano più del 10% delle pazienti e dei pazienti trattati) sono mal di testa (24,5%), sanguinamento nasale (epistassi) (22,1%), dilatazione di piccoli vasi sanguigni sotto la pelle (telangiectasia) (16,6%), diarrea (15,3%), vertigini (14,7%), eruzione cutanea (12,3%) e una ridotta quantità di piastrine (trombocitopenia) (10,4%).

Effetti collaterali comuni (che interessano più dell'1% ma meno del 10% delle pazienti e dei pazienti trattati) sono arrossamento della pelle, pressione sanguigna elevata e un

aumento dell'emoglobina nel sangue come espressione di un aumento dell'eritrocitosi. L'eritrocitosi è una condizione in cui vengono prodotti troppi globuli rossi, il che aumenta il rischio di coaguli di sangue.

Un ulteriore rischio è rappresentato da gravi emorragie, in particolare in pazienti trattati contemporaneamente con anticoagulanti o che presentavano un calo significativo del numero di piastrine.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti collaterali sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nelle informazioni per il personale medico-sanitario.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Lo studio descritto ha mostrato che, in combinazione con una terapia standard, Winrevair migliora notevolmente le prestazioni fisiche delle pazienti e dei pazienti con PAH e rallenta la progressione della malattia. Gli effetti collaterali più comuni, come mal di testa, sanguinamento nasale e un aumento della pressione arteriosa, erano gestibili. In

sintesi, il beneficio terapeutico per le pazienti e i pazienti supera i rischi associati alla terapia.

Sulla base di queste conoscenze, Swissmedic ha omologato in Svizzera il medicamento Winrevair, che contiene il principio attivo sotatercept, per il trattamento della PAH.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Winrevair®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Winrevair®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.