

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 22.06.2026

## Winrevair® (Wirkstoff: Sotatercept)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 05.02.2026

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen**

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Winrevair enthält den Wirkstoff Sotatercept.

Winrevair wurde am 13.09.2024 erstmals von Swissmedic zugelassen, zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit Funktionsklasse (FC) II bis III gemäss Einteilung der WHO.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung wird die Zielpopulation um erwachsene PAH-Patienten in der FC IV erweitert.

PAH ist eine seltene Krankheit mit charakteristischem Bluthochdruck in den Lungenarterien, welcher unbehandelt zu erheblichen

Einschränkungen der körperlichen Leistungsfähigkeit und einer verringerten Lebenserwartung führt. Winrevair dämmt die dafür verantwortlichen Veränderungen in den Lungenarterien ein, verzögert dadurch das Fortschreiten der Erkrankung und verbessert letztlich die körperliche Leistungsfähigkeit.

Winrevair wurde als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Krankheiten.

### Wirkung

Winrevair hemmt gezielt bestimmte Wachstumsfaktoren, deren Überaktivität für die krankheitsbegünstigenden Veränderungen der Lungenarterien bei der pulmonalen arteriellen Hypertonie verantwortlich sind.

Letztlich führt dies zur Senkung des Blutdrucks in den Lungenarterien und der Belastung des rechten Herzens.

Auf diese Weise kann Winrevair die körperliche Leistungsfähigkeit von Patientinnen und Patienten verbessern.

### Anwendung

Winrevair ist rezeptpflichtig.

Winrevair ist als Set aus Pulver und Lösungsmittel (steriles Wasser) erhältlich und wird

vor der Anwendung zu einer Injektionslösung rekonstituiert. Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 0,3 mg pro Kilogramm Körpergewicht und die Zieldosis ist

0,7 mg pro Kilogramm Körpergewicht, alle drei Wochen, basierend auf dem Körpergewicht der Patienten. Vor der ersten Dosis und anschliessend in regelmässigen Abständen ist der Hämoglobinwert und die Throm-

bozytenzahl zu bestimmen, um gegebenenfalls die Dosierung anzupassen. Winrevair sollte nur unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der PAH angewendet werden.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Winrevair wurde in einer Studie (ZENITH) bei 172 Patientinnen und Patienten mit schwerer pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) mit WHO-Funktionsklasse III oder IV untersucht. Die Teilnehmenden erhielten nach dem Zufallsprinzip alle drei Wochen entweder Winrevair oder Placebo (Scheinarzneimittel). Mit Winrevair behandelte Patientinnen und Patienten

zeigten gegenüber Placebo eine deutliche Verzögerung und Reduktion von schwerwiegenden Ereignissen, einschliesslich Tod, Lungentransplantation oder Krankenhausaufenthalt aufgrund einer PAH-Verschlechterung. Zusätzlich zeigte sich unter anderem eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (6-Minuten-Gehtest-Distanz).

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Winrevair darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Nasenbluten, Kopfschmerzen, Schwindel, Teleangiektasie (erweiterte kleine Blutgefässe, die unter der Haut sichtbar werden), Hautausschlag, Durchfall, erhöhter Hämoglobinwert, Thrombozytopenie (verringerte Anzahl Blutplättchen), und Zahnfleischbluten.

Ein zusätzliches Risiko sind schwerwiegende Blutungen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mit Gerin-

nungshemmern behandelt wurden oder einen gravierenden Abfall der Blutplättchenanzahl aufweisen. Winrevair kann auch den Hämoglobinspiegel erhöhen, was die Gefahr von Blutgerinnseln und einem Hyperviskositätssyndrom erhöhen könnte.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und für mindestens vier Monate nach der letzten Dosis ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Studie zeigte, dass bei Patientinnen und Patienten mit schwerer pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) mit WHO-Funktionsklasse III oder IV, die Winrevair in Kombination mit einer Standardtherapie erhielten, das Risiko für schwerwiegende Ereignisse, wie Tod, Lungentransplantation oder Krankenhausaufenthalte deutlich reduziert waren. Ausserdem führte die Behandlung mit

Winrevair zu einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Herzfunktion.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Winrevair die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für

das Arzneimittel Winrevair mit dem Wirkstoff Sotatercept zur Behandlung pulmona-

ler arterieller Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse (FC) IV für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Winrevair®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Winrevair®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.