

Rapport succinct d'autorisation du 22.06.2026

Winrevair[®] (principe actif : sotatercept)

Extension d'indication en Suisse : 05.02.2026

Poudre et solvant pour préparation d'une solution injectable destinée au traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte

À propos du médicament

Winrevair est un médicament dont le principe actif est le sotatercept.

Winrevair a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 13.09.2024 pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) II à III de l'OMS.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, la population cible est étendue aux patients souffrant d'HTAP en CF IV.

L'HTAP est une maladie rare caractérisée par une pression sanguine élevée dans les artères

pulmonaires qui, si elle n'est pas traitée, peut considérablement limiter les capacités physiques et réduire l'espérance de vie. Winrevair atténue les modifications pathologiques des artères pulmonaires, retardant ainsi la progression de la maladie et améliorant les capacités physiques.

Winrevair a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont destinés au traitement de maladies rares.

Action

Winrevair bloque de manière sélective certains facteurs de croissance dont l'hyperactivité entraîne des altérations pathologiques des artères pulmonaires à l'origine de l'hypertension artérielle pulmonaire, ce qui finit

par faire baisser la pression sanguine dans les artères pulmonaires et par réduire la sollicitation du cœur droit.

Winrevair peut ainsi améliorer les capacités physiques des patients.

Administration

Winrevair est un médicament soumis à ordonnance.

Winrevair se présente sous forme de poudre et de solvant (eau stérile) pour préparation d'une solution injectable reconstituée avant emploi. La dose initiale recommandée est de

0,3 mg par kilogramme de poids corporel et la dose cible est de 0,7 mg par kilogramme de poids corporel, toutes les trois semaines. La dose à administrer dépend du poids corporel du patient. Le taux d'hémoglobine et

le nombre de plaquettes doivent être déterminés avant l'administration de la première dose, puis être contrôlés régulièrement afin d'adapter le cas échéant la posologie.

Winrevair ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'HTAP.

Effacité

L'efficacité de Winrevair a été évaluée dans le cadre d'une étude (ZENITH) menée auprès de 172 patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) de CF III ou IV de l'OMS. Les participants ont été répartis de manière aléatoire et ont reçu toutes les trois semaines soit Winrevair, soit un placebo (médicament factice). Par rapport aux patients sous placebo, on a observé chez ceux

traités par Winrevair un net retardement et une diminution significative des événements d'aggravation clinique sévères ayant conduit notamment à un décès ou ayant nécessité une transplantation pulmonaire ou une hospitalisation. Une amélioration des capacités physiques (distance parcourue au test de marche de 6 minutes) a également été constatée.

Précautions, effets indésirables et risques

Winrevair ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants : saignements de nez (épistaxis), céphalées, étourdissements, télangiectasies (dilatation de petits vaisseaux sanguins visibles sous la peau), éruptions cutanées, diarrhées, augmentation du taux d'hémoglobine, thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) et saignement des gencives.

Il existe un risque supplémentaire de saignements graves, en particulier chez les patients qui ont été traités de manière concomitante par des anticoagulants ou qui présentent

une grave baisse du nombre de plaquettes. Winrevair peut également entraîner une élévation du taux d'hémoglobine, ce qui peut faire augmenter le risque de survenue d'événements thrombo-emboliques ou d'un syndrome d'hyperviscosité.

Pendant le traitement par Winrevair et pendant au moins quatre mois après la prise de la dernière dose, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude décrite a montré que chez les patientes et patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) sévère en classe fonctionnelle (CF) III ou IV de l'OMS, l'association de Winrevair à un traitement standard a permis de réduire considérablement le risque d'événements d'aggravation clinique ayant entraîné un décès ou nécessité une transplantation pulmonaire ou des hospitalisations. Le traitement par Winrevair a

par ailleurs permis une amélioration des capacités physiques et de la fonction cardiaque.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Winrevair sont supérieurs aux risques. Swissmedic a par conséquent autorisé en Suisse l'extension

d'indication pour le médicament Winrevair, ayant pour principe actif le sotatercept, dans le traitement de l'hypertension artérielle

pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes en classe fonctionnelle (CF) IV de l'OMS.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Winrevair®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Winrevair®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.