

Rapporto sintetico di omologazione del 22.06.2026

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

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 05.02.2026

**Polvere e solvente per la preparazione di una 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 stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 13.09.2024 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulte e adulti con classe funzionale (FC) da II a III secondo la classificazione dell'OMS.

Con la presente estensione dell'indicazione, la popolazione bersaglio viene ampliata con l'inclusione di persone adulte affette da PAH di classe funzionale IV.

La PAH è una malattia rara caratterizzata da alta pressione sanguigna nelle arterie polmonari che, se non trattata, porta a notevoli limitazioni delle prestazioni fisiche e a una ridotta aspettativa di vita. Winrevair limita le alterazioni responsabili di questo sviluppo nelle arterie polmonari, ritardando così la progressione della malattia e, in definitiva, migliorando le prestazioni fisiche.

Winrevair era stato omologato come cosiddetto «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per il trattamento di malattie rare.

### Meccanismo d'azione

Winrevair inibisce in modo mirato determinati fattori di crescita la cui iperattività è responsabile delle alterazioni delle arterie polmonari che favoriscono la malattia nell'ipertensione arteriosa polmonare. Tale azione

comporta infine una riduzione della pressione sanguigna nelle arterie polmonari e del carico del cuore destro.

In questo modo Winrevair riesce a migliorare le prestazioni fisiche delle pazienti e dei pazienti.

### Impiego

Winrevair è soggetto a prescrizione medica.

Winrevair è disponibile in un set di polvere e solvente (acqua sterile) e viene ricostituito

prima dell'uso in una soluzione iniettabile. La dose iniziale raccomandata è di 0,3 mg per chilogrammo di peso corporeo e la dose

target è di 0,7 mg per chilogrammo di peso corporeo, ogni tre settimane, in base al peso corporeo dei pazienti. Prima della prima dose e successivamente a intervalli regolari occorre determinare il valore dell'emoglobina e il numero di trombociti per adattare

la posologia all'occorrenza. Winrevair dovrebbe essere utilizzato solo sotto la sorveglianza di una medica o di un medico che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della PAH.

---

## **Efficacia**

---

L'efficacia di Winrevair è stata valutata in uno studio (ZENITH) condotto su 172 pazienti con ipertensione arteriosa polmonare (PAH) grave delle classi funzionali III o IV dell'OMS. Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto Winrevair o placebo (medicamento fittizio) in modo casuale ogni tre settimane. Rispetto al placebo, le pazienti e

i pazienti trattati con Winrevair hanno mostrato un rallentamento e una riduzione significativi degli eventi gravi, tra cui morte, trapianto polmonare o ricovero ospedaliero, a causa del peggioramento della PAH. Inoltre, è stato riscontrato un miglioramento delle prestazioni fisiche (test di cammino di 6 minuti).

---

## **Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi**

---

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

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 persona su 10) sono sanguinamento nasale, cefalea, vertigini, teleangectasia (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni che diventano visibili sotto la pelle), eruzione cutanea, diarrea, aumento del livello di emoglobina, trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine) e sanguinamento delle gengive.

Un ulteriore rischio è rappresentato da gravi emorragie, in particolare in pazienti trattati contemporaneamente con anticoagulanti o

che presentano un calo significativo del numero di piastrine. Winrevair può anche aumentare il livello di emoglobina, il che potrebbe aumentare il rischio di coaguli di sangue e di sindrome da iperviscosità.

Le donne in età fertile dovrebbero utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per almeno quattro mesi dopo l'ultima dose.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## **Motivazione della decisione di omologazione**

---

Secondo lo studio, in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare (PAH) grave, di classe funzionale III o IV dell'OMS trattati con Winrevair in combinazione con una terapia standard, il rischio di eventi gravi, come decesso, trapianto polmonare o ricovero ospedaliero, è stato significativamente ridotto. Inoltre, il trattamento con Winrevair ha comportato un miglioramento delle prestazioni fisiche e della funzionalità cardiaca.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Winrevair superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Winrevair, contenente il principio attivo sotatercept per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulte e adulti con classe funzionale (FC) IV dell'OMS.

---

## 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.