



SCHVÁLEN A HRAZEN Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ^{1,2}

Plicní arteriální hypertenze (PAH) je progresivní, život ohrožující onemocnění se špatnou prognózou^{3,4}

**ŘEKŇTE ANO
VÍCE
MOŽNOSTEM**



WINREVAIR® – inhibitor aktivinové signální cesty (ASI), první ve své třídě.^{1,5}

INDIKACE

Přípravek WINREVAIR® je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II, III a IV.¹

Reference: 1. SPC Winrevair®, 19. 1. 2026. 2. SÚKL, <https://sukl.gov.cz/>. 3. Hoepfer MM, et al. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1478-1490. 4. Humbert M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731. 5. Uddin N, et al. Treating Pulmonary Arterial Hypertension With Sotatercept A Meta-Analysis. Cureus. 2024 Jan 8;16(1):e51867.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg, resp. 60 mg sotaterceptu. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 50 mg sotaterceptu. **Pomocné látky se známými účinky:** Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce – je v podstatě „bez sodíku“. Dále obsahuje 0,20 mg polysorbátu 80 v jednom ml rekonstituovaného roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Indikace:** Winrevair je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II, III a IV*. **Dávkování a způsob podání:** Winrevair se podává jednou za 3 týdny jako jednorázová subkutánní injekce podle tělesné hmotnosti. **Doporučená zahajovací dávka:** Před první dávkou mají být stanoveny hladiny hemoglobinu (Hgb) a počty trombocytů. Zahájení léčby je kontraindikováno, pokud je počet trombocytů trvale < 50 × 10⁹/l. Léčba je zahajována jednorázovou dávkou 0,3 mg/kg (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Objem injekce při dávce 0,3 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 40,8	0,2	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
40,9 – 57,4	0,3	
57,5 – 74,1	0,4	
74,2 – 90,8	0,5	
90,9 – 107,4	0,6	
107,5 – 124,1	0,7	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
124,2 – 140,8	0,8	
140,9 – 157,4	0,9	
157,5 – 174,1	1,0	
174,2 – 180,0	1,1	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

Tabulka 2: Objem injekce při dávce 0,7 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 31,7	0,4	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
31,8 – 38,9	0,5	
39,0 – 46,0	0,6	
46,1 – 53,2	0,7	
53,3 – 60,3	0,8	
60,4 – 67,4	0,9	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
67,5 – 74,6	1,0	
74,7 – 81,7	1,1	
81,8 – 88,9	1,2	
89,0 – 96,0	1,3	
96,1 – 103,2	1,4	Souprava obsahující 2 × 45mg injekční lahvičku
103,3 – 110,3	1,5	
110,4 – 117,4	1,6	
117,5 – 124,6	1,7	
124,7 – 131,7	1,8	
131,8 – 138,9	1,9	Souprava obsahující 2 × 60mg injekční lahvičku
139,0 – 146,0	2,0	
146,1 – 153,2	2,1	
153,3 – 160,3	2,2	
160,4 – 167,4	2,3	
167,5 a více	2,4	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

Doporučená cílová dávka: Tři týdny po jednorázové zahajovací dávce 0,3 mg/kg, a po ověření přijatelných hladin hemoglobinu (Hgb) a počtu trombocytů, má být dávka zvýšena na doporučenou cílovou dávku 0,7 mg/kg. S léčbou se má pokračovat dávkou 0,7 mg/kg každé 3 týdny, pokud není nutná úprava dávky.

Úprava dávkování při zvýšení hladiny hemoglobinu nebo snížení počtu trombocytů: Hladina Hgb a počty trombocytů mají být monitorovány po dobu prvních 5 dávek, nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní. Poté mají být hladina Hgb a počty trombocytů kontrolovány každé 3 až 6 měsíců a v případě potřeby má být dávka upravena. Léčba má být odložena o 3 týdny (tj. posunutí jedné dávky), pokud dojde ke kterémukoli z následujících případů: • Hladina Hgb od předchozí dávky stoupne o > 1,24 mmol/l (2 g/dl) a je nad horní hranici normální hodnoty. • Hladina Hgb stoupne o > 1,24 mmol/l (2 g/dl) nad horní hranici normální hodnoty. • Počty trombocytů klesnou pod < 50 × 10⁹/l. Před opětovným nasazením léčby mají být znovu zjištěny hladiny Hgb a počty trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů, má být léčba znovu zahájena dávkou 0,3 mg/kg a dávka má být zvýšena na 0,7 mg/kg po ověření přijatelných hodnot Hgb a počtu trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů kvůli konstantnímu počtu trombocytů < 50 × 10⁹/l, má lékař před opětovným zahájením léčby provést přehodnocení přínosu a rizika léčby pro pacienta. **Vynechaná dávka:** Pokud dojde k vynechání dávky, pokračujte je co nejdříve. Pokud se vynechaná dávka nepodaří do 3 dnů od plánovaného data, je nutné upravit schéma tak, aby byly zachovány 3týdenní intervaly mezi dávkami. **Starší pacienti:** U starších pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávky. **Poucha funkce ledvin:** Na základě poruchy funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). O používání sotaterceptu u pacientů s PAH s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (eGFR) < 30 ml/min/1,73 m²), jsou k dispozici omezené údaje. **Poucha funkce jater:** Na základě poruchy funkce jater (klasifikace podle Childa-Pugha A až C) není nutná žádná úprava dávky. Sotatercept nebyl u pacientů s poruchou funkce jater hodnocen. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Winrevair u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. **Způsob podání:** Winrevair je určen pouze k jednorázovému použití. Přípravek je nutno před použitím rekonstituovat. Rekonstituovaný léčivý přípravek je čirý až opalizující a bezbarvý až slabě žlutavý roztok. Přípravek Winrevair má být podán subkutánní injekcí do břicha (nejméně 5 cm od pupku), horní části paže nebo horní části stehna. Nemá být aplikován do míst, která jsou zjizvená, citlivá nebo poškozená. Při dvou po sobě jdoucích injekcích nemá být použito stejné místo vpichu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Pacienti s počtem trombocytů trvale < 50 × 10⁹/l před zahájením léčby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se předlédné zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Erytrocytóza:** U pacientů bylo během léčby sotaterceptem pozorováno zvýšení hladiny Hgb. Zvýšená erytrocytóza může zvyšovat riziko trombotických příhod a hyperviskózního syndromu. Zvýšená opatnost je nutná u pacientů s erytrocytózou, u nichž je zvýšené riziko trombotických příhod. Hladiny Hgb je nutno monitorovat před každou dávkou po dobu prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté pravidelně každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda není potřeba dávku upravit. Pokud se u pacienta rozvine erytrocytóza, zdravotnický pracovník má zvážit přehodnocení techniky podávání pacientem nebo pečovatелеm. **Závážná trombocytopenie:** U některých pacientů používajících sotatercept bylo pozorováno snížení počtu trombocytů včetně závažné trombocytopenie (počty trombocytů < 50 × 10⁹/l). Trombocytopenie byla hlášena častěji u pacientů dostávajících současně také infuzi prostacyklinu (21,5 až 24,5%) ve srovnání s pacienty, kteří infuzi prostacyklinu nedostávali (0,0 až 3,1%). Závažná trombocytopenie může zvýšit riziko krváčivých příhod. Počet trombocytů má být monitorován před každou dávkou po dobu podávání prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda je nutná úprava dávky. **Závážné krvácení:** V klinických studiích byly během léčby sotaterceptem pozorovány závažné krváčivé příhody (včetně gastrointestinálního a intrakraniálního krvácení) u 4,3 až 7,0% pacientů. Pacienti se závažnými krváčovými příhodami byli častěji léčeni prostacykliny a/nebo antitrombotiky, měli nižší počet trombocytů, nebo byli ve věku 65 let či starší. Pacienti mají být informováni o jakýchkoli známkách a příznacích ztráty krve. Sotatercept nemá být podáván, pokud se u pacienta objeví závažné krvácení. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku: Před zahájením léčby se ženám ve fertilním věku doporučuje provést těhotenský test. Ženy ve fertilním věku mají během léčby a alespoň 4 měsíce po poslední dávce v rámci léčby přerušeno. **Fertilita:** Na základě nálezu u zvířat může sotatercept zhoršovat ženskou a mužskou fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Sotatercept nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bud ve studii STELLAR nebo ve studii ZENITH byly epistaxe (45,3%), bolest hlavy (26,7%), teleganglie (25,6%), průjem (25,6%), zvýšení hladiny hemoglobinu (15,1%), trombocytopenie (15,1%), závrať (14,7%), bolest zad (14%), vyrážka (12,3%) a krvácení z dásní (10,5%). Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky byly trombocytopenie (< 1,2%), epistaxe (< 1,2%) a závrať (< 1,2%). Nejčastější nežádoucí účinky vedoucími k přerušení léčby byly epistaxe a teleganglie. Komplexní informace viz aktuální SPC/ Tabulkový seznam nežádoucích účinků. **Předávkování:** Ve studii fáze 1 se zdravotní dobrovolníci se u jednoho účastníka, kterému byl podán sotatercept v dávce 1 mg/kg, objevil zvýšení hladiny Hgb spojené se symptomatickou hypertenzí. V případě předávkování u pacienta s PAH je třeba pečlivě sledovat zvýšení hladiny Hgb a krevního tlaku a podle potřeby poskytnout podpornou péči. Sotatercept není dialyzovatelný během hemodialýzy. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chrňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. **Dostupná balení:** Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, 1 × 45mg, Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, 1 × 60mg, 2 × 60mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1850/001, EU/1/24/1850/002, EU/1/24/1850/003, EU/1/24/1850/004. **Datum revize textu:** 19.1.2026. **ACN:** 000027947-02. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznámete se, prosím, s úplným Souhrnem údajů o přípravku. *Všimněte si prosím změn v textu.**