PUBLIÉ LE 17/09/2025

Avis de l'ANSM du 25/08/2025 sur le médicament Winrevair 45 mg et 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 18 avril 2025, complétée le 25 avril 2025 et le 21 juillet 2025 ;

Nom du demandeur : MSD France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Winrevair 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- Winrevair 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

DCI/nom de code : Sotatercept

Indication thérapeutique revendiquée :

« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)* chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) IV de l'OMS :

- recevant un traitement standard de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE), un inhibiteur de la phosphodiestérase 5 (iPDE5) ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs) et un analogue de la prostacycline par voie parentérale

ou

- insuffisamment contrôlés par une trithérapie orale ET non éligibles à un analogue de la prostacycline par voie parentérale

ou

- insuffisamment contrôlés par une bithérapie ET non éligibles à un autre traitement standard de l'HTAP.

*L'efficacité a été montrée chez des patients présentant une HTAP, incluant l'HTAP idiopathique, héritable, associée à une connectivite, induite par des médicaments ou des toxiques, ou associée à une cardiopathie congénitale corrigée.
»

Avis de l'ANSM :

L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments WINREVAIR 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable et WINREVAIR 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable dans l'indication thérapeutique :

« Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), en association avec d'autres traitements de l'HTAP, chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) IV de l'OMS :

- **recevant un traitement standard de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE), un inhibiteur de la phosphodiestérase 5 (iPDE5) ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs) et un analogue de la prostacycline par voie parentérale**
  ou
- **insuffisamment contrôlés par une trithérapie orale ET non éligibles à un analogue de la prostacycline par voie parentérale**
  ou
- **insuffisamment contrôlés par une bithérapie ET non éligibles à un autre traitement standard de l'HTAP**
  ».

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques

du produit, l’étiquetage et la notice validés par l’ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait le 25/08/2025

Vincent Gazin
Directeur Europe et Innovation par interim