

PUBLIÉ LE 22/04/2024 - MISE À JOUR LE 01/12/2025

# Sotatercept

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Substance active
sotatercept
Laboratoire
MSD France
AMM
Lire aussi
Autres informations
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation disease companional (AAC)

Fin d'AAC le 27/02/2025

Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

### Autorisation d'accès précoce (AAP)

Winrevair (sotatercept) 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable Winrevair (sotatercept) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

## Indication de l'AAP octroyée le 11/09/2025 (débutée le 22/09/2025)

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
- 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.

#### Documents de référence

#### Lire aussi

- Décision de la HAS du 11/09/2025 portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Winrevair (sotatercept)
- 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 (17/09/2025)

Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

#### Indication de l'AAP octroyée le 11/04/2024

Sotatercept MSD France est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire\* (HTAP) chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) II ou III 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.

\* 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 (voir rubrique 5.1).

• Médicament disponible dans un accès précoce post-AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui