PUBLIÉ LE 22/04/2024 - MISE À JOUR LE 26/08/2026

Sotatercept

Actualisation du 26/08/2026

Renouvellement de l'AAP post AMM dans l'indication "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)."

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Winrevair (sotatercept) 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Winrevair (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 d'accès compassionnel (AAC)

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

Fin d'AAC le 27/02/2025

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 11/04/2024, renouvelée le 27/05/2025 et le 18/03/2026

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

Lire aussi

Avis de l'ANSM du 25/03/2024 sur le médicament Sotatercept MSD France 45 et 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP (24/02/2026)

Résumés des rapports de synthèse

Accès précoce Sotatercept MSD France Rapport n° 1 - Période du 11/04/2024 au 01/10/2024

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
  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.

Documents de référence

AAP Winrevair – RCP (17/09/2025) AAP Winrevair – Notice (17/09/2025) AAP Winrevair – PUT-RD (17/09/2025)

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)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui