

# 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 d'accès compassionnel (AAC)

**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 phosphodiésterase 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)

---

### **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 phosphodiésterase 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 connectivité, 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](#)

