



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de sotatercept (Winrevair®) en combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), está indicado para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos en clase funcional (CF) II-III de la OMS, para mejorar la capacidad de realizar ejercicio.

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2025

¿Qué es sotatercept y para qué se utiliza?

Winrevair® es un medicamento que contiene el principio activo sotatercept. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Merck Sharp & Dohme B.V. En España, el laboratorio ofertante es MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA S.A.

En combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), está indicado para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos en clase funcional (CF) II-III de la OMS, para mejorar la capacidad de realizar ejercicio. Los pacientes con HAP presentan una tensión arterial anómalamente elevada en las arterias de los pulmones, lo que provoca síntomas como la falta de respiración y la fatiga.

¿Cómo funciona sotatercept?

El principio activo de Winrevair®, sotatercept, se une a una proteína llamada activina y la bloquea. De este modo, evita el engrosamiento y el estrechamiento de los vasos sanguíneos pequeños de los pulmones, reduciendo así la presión arterial y facilitando que el corazón bombee sangre.

El tratamiento con Winrevair® debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la HAP. Winrevair® se presenta en forma de polvo que debe mezclarse con agua para obtener una solución. Se administra mediante inyección con una jeringa debajo de la piel del abdomen, la parte superior del brazo o la parte superior del muslo, cada 3 semanas. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse Winrevair® ellos mismos una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

Antes de cada una de las 5 primeras dosis de Winrevair®, el médico comprobará que el nivel de plaquetas del paciente sea lo suficientemente elevado y que los niveles de hemoglobina no sean demasiado elevados. A continuación, estas pruebas se llevarán a cabo cada 3 a 6 meses.

El médico puede ajustar la dosis, interrumpir o suspender el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

Información básica sobre la autorización

Winrevair® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de agosto de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En un estudio principal se demostró que Winrevair® mejoraba la capacidad de los pacientes con HAP para hacer ejercicio. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Winrevair® se consideraron controlables. Los datos sobre la seguridad cardiovascular (que afecta al corazón o a la circulación sanguínea) de Winrevair® son limitados y se necesitan más datos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Winrevair® son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE¹.

La HAP es una enfermedad «rara», y Winrevair® fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2020 (Designación de medicamento huérfano en: EU/3/20/2369).

A Winrevair® se le concedió acceso al programa de Medicamentos Prioritarios (PRIME) de la EMA durante su desarrollo. PRIME es un programa lanzado por la EMA para reforzar el apoyo al desarrollo de medicamentos que cubren una necesidad médica no cubierta. Este programa voluntario se basa en una interacción reforzada y un diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos prometedores, con el fin de optimizar los planes de desarrollo y acelerar la evaluación para que estos medicamentos puedan llegar a los pacientes antes. Además, ha sido mencionado entre los 11 medicamentos con una “contribución importante a la salud pública” en el informe emitido por la EMA en 2024.

Conclusiones de la evaluación comparada de Winrevair®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Winrevair®².

Sotatercept, en combinación con otros tratamientos para la HAP, ha sido autorizado para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos en CF II-III de la OMS, para mejorar la capacidad de realizar ejercicio.

Sotatercept actúa a través de un mecanismo de acción novedoso (señalización de la activina), modulando la proliferación vascular y abordando así un factor que contribuye a la fisiopatología de la HAP. Este mecanismo difiere de las terapias estándar hasta ahora autorizadas (vía de la endotelina, vía de la prostaciclina y vía del óxido nítrico), que actúan a través de la vasodilatación.

Su autorización se basó en los resultados del estudio STELLAR, un estudio clínico fase III doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y de grupos paralelos en el que se aleatorizó 323 pacientes con HAP (CF II o III) y tratamiento de base a recibir sotatercept (dosis inicial de 0,3 mg/kg con aumento hasta la dosis objetivo de 0,7 mg/kg) (n=163) o placebo (n=160) administrados por vía s.c. una vez cada tres semanas.

El tratamiento con sotatercept produjo una mejora significativa de la PM6M desde el inicio hasta la semana 24 en comparación con placebo en pacientes con tratamiento de base para la HAP [mediana de la variación ajustada respecto a placebo entre el momento basal y la semana 24 de 40,8 m (IC 95 %: 27,5, 54,1); $p < 0,001$], un aumento que se considera clínicamente relevante y de magnitud comparable al obtenido en los ensayos clínicos de otros medicamentos para la HAP estudiados también sobre terapia de base. Se observó consistencia en el efecto entre los diferentes subgrupos preespecificados (tratamiento de base al inicio, valores de RVP, perfusión de prostaciclina y edad).

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/winrevair-epar-medicine-overview_es.pdf

² La última versión de 22 de marzo de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-347-Winrevair-sotatercept.pdf>

Asimismo, los resultados de las variables secundarias, MCC, PVR, NT-proBNP, CF de la OMS y calidad de vida también apoyaron los resultados de la variable principal. Aunque se observó un retraso en el tiempo hasta empeoramiento clínico como variable secundaria, dadas las inconsistencias observadas durante el desarrollo clínico, los resultados no se consideraron concluyentes. Los resultados de los estudios HYPERION y ZENITH proporcionarán más información sobre el efecto de sotatercept en esta variable clínica.

En general, sotatercept fue bien tolerado y presentó un perfil de seguridad manejable en pacientes con HAP.

Actualmente, aún quedan algunas cuestiones por resolver. En primer lugar, el mecanismo de acción de sotatercept no está completamente esclarecido y no se ha determinado si sus efectos son realmente modificadores de la enfermedad ni si se mantienen a largo plazo. En concreto, se observó que el tratamiento con sotatercept provocaba un aumento de la PM6M hasta la semana 60, pero por el momento, no hay evidencia de que este efecto se mantenga más allá de este tiempo. Tampoco se conoce el efecto de sotatercept en poblaciones de HAP más graves (CF IV de la OMS) o en pacientes con HAP recién diagnosticados o con ciertas comorbilidades cardíacas o pulmonares. Además, existe evidencia limitada del efecto de sotatercept en algunas etiologías de la HAP (asociada a cardiopatía congénita simple con cortocircuitos sistémico-pulmonares corregidos e inducida por fármacos o toxinas), mientras que para otras etiologías no existen datos clínicos hasta la fecha [HAP asociada al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hipertensión portal, esquistosomiasis o enfermedad venooclusiva pulmonar (EVOP)]. Por último, los datos de seguridad a largo plazo son limitados, y de momento, no existen resultados concluyentes acerca del efecto de sotatercept en la seguridad cardiovascular. Se están realizando estudios a más largo plazo, que serán importantes para comprender mejor tanto los beneficios generales como el perfil de seguridad de este medicamento.

Sotatercept se ha estudiado en pacientes que estaban recibiendo terapia de base para la HAP, fundamentalmente triple (60, 1 %) o doble terapia (34,4 %), consistente en la combinación de ERA, iPDE-5, prostaciclina oral o inhalada y/o GCs, tanto con perfusión (40 %) o no (60 %) de análogos de la prostaciclina. En el momento actual, no se dispone de ninguna comparación directa de sotatercept con otras opciones terapéuticas recomendadas en pacientes que ya reciben terapia doble o triple y siguen sin alcanzar un estado de bajo riesgo [agonista del receptor de la prostaciclina (selexipag), GCs (riociguat) o análogos de la prostaciclina por vía i.v. o s.c. (epoprostenol y/o treprostinilo)]. Por tanto, con la evidencia actual, es difícil posicionar a sotatercept dentro de este escenario terapéutico secuencial. Las diferencias en la vía de administración, los tipos de terapia de base en cada caso, los diseños de los ensayos y los perfiles de seguridad, dificultan las comparaciones indirectas. Por tanto, son necesarios estudios adicionales que permitan esclarecer cuál es la secuencia más apropiada de intensificación de la terapia entre las diferentes opciones actualmente disponibles. La comprensión de las interacciones a nivel molecular de sotatercept con las terapias existentes para la HAP, además de disponer de datos de eficacia y seguridad a más largo plazo mediante los estudios actualmente en marcha, también permitirán un posicionamiento de sotatercept más preciso en este escenario de combinación. La elección del tratamiento para la HAP deberá individualizarse para cada paciente en función de la estratificación del riesgo, y deberá tener en cuenta factores como el o los proceso(s) subyacente(s) de la enfermedad, los beneficios de las terapias potenciales, la vía de administración y la carga que ésta supone, el perfil de eventos adversos, cualquier interacción de la medicación, las comorbilidades, así como las preferencias del paciente.

En resumen, sotatercept se considera una opción de tratamiento más dentro del arsenal terapéutico disponible para la HAP, como terapia combinada secuencial en pacientes estables en CF II/III de la OMS que no consiguen alcanzar un estado de bajo riesgo a pesar de recibir doble o triple terapia para la HAP.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de junio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, en combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos que se encuentran en CF II o III de la OMS para mejorar la capacidad de realizar ejercicio.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el SNS se restringe su uso como terapia combinada secuencial en pacientes estables en CF II/III de la OMS que no consiguen alcanzar un estado de bajo riesgo a pesar de recibir doble o triple terapia para la HAP.

La financiación de Winrevair® cuenta con el establecimiento de un coste máximo anual por paciente con cargo al SNS.

Asimismo, se ha acordado la devolución por tramos de gasto anuales, a aplicar sobre los tramos que superen los umbrales de adquisición estipulados dentro de los tres primeros años desde la inclusión en el Nomenclátor de facturación.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.