Public Assessment Report
WINREVAIR

INFORMASI PRODUK

Nama obat	:	Winrevair
Bentuk sediaan	:	Serbuk Injeksi
Zat aktif	:	Sotatercept 45 mg/vial ; Sotatercept 60 mg/vial
Kemasan	:	Dus, 1 vial @ 45 mg; Dus, 1 vial @ 60 mg
Pemilik Ijin Edar	:	PT. Organon Pharma Indonesia Tbk, Pasuruan
Produsen	:	Diproduksi dan dikemas oleh Patheon Italia S.p.A, Italy dirilis oleh Merck Sharp & Dohme BV, Netherlands.
Kategori Registrasi	:	Registrasi obat dengan produk biologi baru
Indikasi yang diajukan:	:	***Indication*** *WINREVAIR, in combination with other pulmonary arterial hypertension (PAH) therapies, is indicated for the treatment of PAH in adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III, to improve exercise capacity (see section 5.1).*
Posologi yang diajukan		***Posology and method of administration*** *WINREVAIR treatment should only be initiated and monitored by a physician experienced in the diagnosis and treatment of PAH.* *Posology* *WINREVAIR is administered once every 3 weeks as a single subcutaneous injection according to patient weight.* *Recommended starting dose* *Haemoglobin (Hgb) and platelet count should be obtained prior to the first dose (see section 4.4). Initiation of treatment is contraindicated if platelet count is consistently < 50 x 109/L (see section 4.3). Treatment is initiated with a single dose of 0.3 mg/kg (see Table 1)*

Table 1: Injection volume for dose of 0.3 mg/kg

Patient weight range (kg)	**Injection volume (mL)***	**Pack type**
30.0 - 40.8	0.2	Pack containing 1 x 45 mg
40.9 - 57.4	0.3	
57.5 - 74.1	0.4	
74.2 - 90.8	0.5	
90.9 - 107.4	0.6	
107.5 - 124.1	0.7	
124.2 - 140.8	0.8	
140.9 - 157.4	0.9	
157.5 - 174.1	1.0	Pack containing 1 x 60 mg
174.2 - 180.0	1.1	

*The concentration of the reconstituted solution is 50 mg/ml (see section 6.6)

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

Recommended target dose
Three weeks after a single starting dose of 0.3 mg/kg, the dose should be escalated to the recommended target dose of 0.7 mg/kg after verifying acceptable Hgb and platelet count (see section 4.2 "Dose adjustments due to increase in haemoglobin or decreased platelet count").
Treatment should be continued at 0.7 mg/kg every 3 weeks unless dose adjustments are required.

Table 2. Injection volume for dose of 0.7 mg/kg

Patient weight range (kg)	**Injection volume (mL)***	**Pack type**
30.0 - 31.7	0.4	Pack containing 1 x 45 mg
31.8 - 38.9	0.5	
39.0 - 46.0	0.6	
46.1 - 53.2	0.7	
53.3 - 60.3	0.8	
60.4 - 67.4	0.9	
67.5 - 74.6	1.0	Pack containing 1 x 60 mg
74.7 - 81.7	1.1	
81.8 - 88.9	1.2	
89.0 - 96.0	1.3	Pack containing 2 x 45 mg
96.1 - 103.2	1.4	
103.3 - 110.3	1.5	
110.4 - 117.4	1.6	
117.5 - 124.6	1.7	
124.7 - 131.7	1.8	
131.8 - 138.9	1.9	Pack containing 2 x 60 mg
139.0 - 146.0	2.0	
146.1 - 153.2	2.1	
153.3 - 160.3	2.2	
160.4 - 167.4	2.3	
167.5 and above	2.4	

*The concentration of the reconstituted solution is 50 mg/ml (see section 6.6)

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

Dose adjustments due to increase in haemoglobin or decreased platelet count
Hgb and platelet count should be monitored for the first 5 doses, or longer if values are unstable. Thereafter, Hgb and platelet count should be verified every 3 to 6 months and the dose adjusted if necessary (see sections 4.4 and 4.8).

Treatment should be delayed for 3 weeks (i.e., one dose delay) if any of the following occur:
Hgb increases > 1.24 mmol/L (2 g/dL) from the previous dose and is above the ULN.
- *Hgb increases > 2.48 mmol/L (4 g/dL) from baseline.*
- *Hgb increases > 1.24 mmol/L (2 g/dL) above ULN.*
- *Platelet count decreases < 50 x 10^9/L.*

Hgb and platelet count should be obtained again before reinitiating treatment.
For treatment delays lasting > 9 weeks, treatment should be restarted at 0.3 mg/kg, and the dose should be escalated to 0.7 mg/kg after verifying acceptable Hgb and platelet count.

For treatment delays lasting > 9 weeks due to platelet counts consistently < 50 x 10^9/L, the physician should carry out a benefit/risk re-evaluation for the patient before reinitiating treatment.

Missed dose
If a dose is missed, administer as soon as possible. If the missed dose is not taken within 3 days of the scheduled date, adjust the schedule to maintain 3-week dosing intervals.

Elderly
No dose adjustment is required in elderly patients ≥ 65 years old (see section 5.2)

Renal impairment
No dose adjustment is required based on renal impairment (see section 5.2). Sotatercept has not been studied in PAH patients with severe renal impairment (estimated glomerular filtration rate (eGFR) < 30 mL/min/1.73m^2).

Hepatic impairment
No dose adjustment is required based on hepatic impairment (Child-Pugh Classification A to C). Sotatercept has not been studied in patients with hepatic impairment (see section 5.2).

Paediatric population
The safety and efficacy of WINREVAIR in children and adolescents below 18 years of age have not yet been established. No data are available (see section 5.3).

Method of administration
WINREVAIR is for single use only.
It should be reconstituted before use. The reconstituted medicinal product is a clear to opalescent and colourless to slightly brownish-yellow solution.

WINREVAIR should be administered by subcutaneous injection in the abdomen (at least 5 cm away from navel), upper arm, or upper thigh. It should not be injected into sites that are scarred, tender, or bruised. The same injection site should not be used on two consecutive injections.

Refer to section 6.6 for instructions on the proper preparation and administration of WINREVAIR.

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

PENGANTAR

Winrevair mengandung Sotatercept yang merupakan zat aktif baru dari golongan *activin signalling inhibitor* di Indonesia dan diindikasikan untuk pengobatan hipertensi arteri paru dengan WHO *Functional Class* (FC) II hingga III. Registrasi Winrevair (Sotatercept) serbuk injeksi diajukan melalui mekanisme reliance dengan negara referensi Uni Eropa.

ASPEK MUTU

Zat Aktif

Winrevair mengandung Sotatercept yang diproduksi oleh AbbVie Bioresearch Center, USA. Proses produksi secara garis besar meliputi tahap ekspansi sel, fermentasi, panen, sentrifugasi, inaktivasi virus, filtrasi, nanofiltrasi, ultrafiltrasi, hingga final filtrasi untuk menghasilkan zat aktif. Kontrol terhadap bahan, termasuk sumber dan proses pengembangan cell bank, telah dijelaskan secara rinci dalam dokumen. Kontrol selama proses produksi zat aktif juga telah dilakukan dengan baik sesuai spesifikasi yang ditetapkan, serta didukung oleh laporan proses produksi yang tervalidasi. Kajian komparabilitas proses dilakukan untuk menilai dampak perubahan proses dan secara keseluruhan menunjukkan hasil yang comparable. Karakterisasi zat aktif telah dilakukan secara memadai dan didukung oleh spesifikasi yang sesuai, mencakup parameter fisikokimia, biologi, serta impuritas. Spesifikasi zat aktif meliputi *appearance, identity, potency, protein concentration, charge distribution, size heterogeneity, intact (major peak) minor peak (LMW species), reduced (major peak) minor peak (LMW species), N-glican profile, residual hcDNA, HcP, residual protein A, bacterial endotoxin* dan *bioburden*. Data stabilitas yang diserahkan mendukung penyimpanan zat aktif pada kondisi penyimpanan -80 ± 10 °C hingga 60 bulan.

Obat jadi

Winrevair mengandung Sotatercept sebagai zat aktif, dan eksipien meliputi citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate, Polysorbate 80, sucrose dan water for injection. Winrevair obat jadi di produksi di Patheon Italia S.p.A, Italy. Pengembangan proses pembuatan obat telah dilakukan mulai dari bets uji klinik hingga bets komersil. Proses produksi obat meliputi dispensing Thawing, buffer preparation, formulation, and bioburden reduction filtration, filling and partial stoppering, lyophilization, capping, inspection and storage. Kontrol selama proses produksi dilakukan untuk menjamin mutu produk yang dihasilkan. Kajian terhadap Farmakope Indonesia VI telah dilakukan secara komprehensif dan semua metode uji eksipien mengikuti kompendial. Spesifikasi obat jadi meliputi deskripsi, identity, potency, strength, polysorbate 80, purity, product related impurities, uji fisikokimia, dan microbial quality. Kemasan Produk jadi terdiri dari vial type 1 glass, stopper dan seal. Data stabilitas yang diserahkan menunjang klim shelf-life yaitu hingga 36 bulan pada kondisi penyimpanan 5+/- 3°C.

Kesimpulan

Produk Winrevair didaftarkan melalui jalur reliance. Seluruh dokumen mutu yang diajukan di Indonesia identik dengan dokumen yang disampaikan ke EMA, dan telah mencakup pengendalian yang memadai mulai dari bahan baku, proses produksi, hingga pengujian produk akhir. Secara keseluruhan, dokumen tersebut telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

1. Pengikatan sotatercept pada ligan TGF- β -activin-nodal branch telah ditunjukkan secara in vitro. Sotatercept memiliki afinitas tinggi terhadap ligand dari superfamily TGF-β yaitu activin A dan B, GDF-11 dan GDF-8, serta terhadap BMP-10 dari BMP-GDF branch.
2. Efek sotatercept pada endpoint kardiologis dibandingkan *vehicle* telah ditunjukkan dalam studi in vivo menggunakan RAP-011 (*a murine surrogate of sotatercept*). RAP-011 dapat mengurangi tekanan ventrikel kanan dan hipertrofi ventrikel kanan.
3. Dari sudut pandang farmakokinetik, tidak ada kekhawatiran yang teridentifikasi dan monyet cynomolgus merupakan spesies yang paling relevan untuk studi keamanan non-klinik.
4. Pada semua studi toksisitas dosis berulang, baik pada tikus maupun monyet, sotatercept menyebabkan peningkatan parameter eritroid dan toksisitas ginjal pada batas paparan yang berada dalam *clinical exposure window*. Peningkatan pematangan eritroid merupakan efek yang diantisipasi dari penghambatan activin A/GDF11 dan tidak merugikan pada dosis tertinggi yang diuji. Toksisitas ginjal yang diamati pada kedua spesies mungkin terkait dengan penurunan sinyal BMP10/GDF-11, meskipun relevansi klinisnya belum jelas. Toksisitas testis teramati pada tikus pada batas paparan klinis dan mungkin terkait dengan anatomi tikus yang spesifik, meskipun resikonya pada manusia tidak dapat disingkirkan karena toksisitas ini tidak diteliti pada monyet. Infiltrat inflamasi di otak dan hati teramati pada monyet setelah 9 bulan pengobatan pada batas paparan klinis.
5. Sotatercept ditoleransi dengan baik secara lokal setelah pemberian secara SC dan IV. Genotoksisitas, karsinogenisitas, imunotoksisitas, dan fototoksisitas tidak diperkirakan terjadi.
6. Studi toksisitas perkembangan dan reproduksi pada tikus dan kelinci menunjukkan adanya toksisitas duktus eferen/testis, penurunan kesuburan jantan dan wanita, peningkatan *pre- and post-implantation loss*, dan keterlambatan pertumbuhan dan pematangan janin/ postnatal yang konsisten dengan penurunan sinyal ActRIIA. Meskipun kecil kemungkinan temuan fertilitas ini dapat ditemukan juga pada manusia, hal ini belum dapat sepenuhnya dikesampingkan.

Studi Klinik

Untuk mendukung registrasi Winrevair sesuai jalur evaluasi, indikasi dan posologi yang diajukan, diserahkan *unredacted Assessment Report*, 6 studi klinik, *Periodic Safety Update Report* (PSUR) dan dokumen *Risk Management Plan* (RMP), 6 studi klinik yang diserahkan yaitu:

a. 2 studi fase 1 pada wanita pascamenopause (PMW) sehat, termasuk 1 studi eskalasi dosis IV/SC tunggal (P009/A011-01) dan 1 studi eskalasi dosis SC multipel (P010/A011-02).
b. 4 studi pada populasi *pulmonary arterial hypertension* (PAH), termasuk 2 studi fase 2 pada pasien PAH dari WHO Grup 1 dengan Functional Class (FC) II atau III (P001/A011-09/PULSAR dan P002/A011-10/SPECTRA); 1 studi Fase 3 pada pasien PAH WHO Grup 1 dengan FC II atau III (P003/A011-11/STELLAR) serta 1 studi fase 3 yang sedang berlangsung (SOTERIA) yang merupakan studi lanjutan Fase 3, open-label, untuk mengevaluasi efikasi dan keamanan sotatercept jangka panjang pada pasien PAH.

Hasil evaluasi terhadap data non klinik dan klinik di atas adalah sebagai berikut:

1. Studi fase 3 STELLAR (n = 323) menunjukkan efikasi sotatercept lebih baik dibanding plasebo untuk pengobatan PAH dalam kombinasi dengan terapi PAH lainnya, berdasarkan parameter:

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

c. Perubahan rata-rata *six minutes walking distance* (6MWD) dari baseline pada minggu ke-24 lebih tinggi pada kelompok sotatercept dibandingkan plasebo: 40,1 meter vs -1,4 meter, dengan median perbedaan perlakuan 40,8 meter (p<0,001). Hasil ini konsisten di seluruh subgroup dan dapat dipertahankan hingga 84 minggu.
d. Proporsi subyek yang mencapai *Multicomponent improvement* (MCI) (38,9% vs 10,1%, p<0,001) dan subyek dengan perbaikan WHO FC (29,4% vs 13,8%, p<0,001) secara signifikan lebih besar pada kelompok sotatercept dibandingkan kelompok plasebo pada minggu ke-24.
e. Median perbedaan perlakuan (*Hodges-Lehmann location shift*) untuk *Pulmonary Vascular Resistance* (PVR) dan NT-proBNP pada minggu ke-24 berbeda signifikan antara kedua kelompok (p<0,001). Penurunan kedua parameter tersebut lebih besar pada kelompok sotatercept dibandingkan kelompok placebo, yang konsisten pada analisis subgroup.
f. Risiko kematian atau kejadian perburukan klinis pertama 84% lebih rendah pada kelompok sotatercept dibandingkan kelompok plasebo (HR: 0,163; 95% CI: 0.076–0.347).
g. *Simplified French risk score, Physical impacts* (PAH-SYMPACT *score*), dan *Cardiopulmonary symptoms* (PAH-SYMPACT score) menunjukkan hasil yang lebih baik pada kelompok sotatercept dibandingkan kelompok placebo.

2. Keamanan sotatercept pada subyek PAH ditunjukkan berdasarkan studi STELLAR, analisis Pool A, analisis Pool B dan PSUR (periode 26 September 2024 – 25 Maret 2025)
   a. Pada studi STELLAR, TEAE serius (24,5% vs 29,4%) dan TEAE berat (14,7% vs 20,6%) secara kumulatif lebih rendah pada kelompok sotatercept dibandingkan kelompok placebo, namun TEAE kumulatif yang dianggap terkait dengan pengobatan (50,9% vs 28,1%) dan *TEAE of special interest* (16,6% vs 4,4%) lebih tinggi pada kelompok sotatercept.
   b. Pada pool B (*cut off data* 8 November 2023), TEAE yang paling sering dilaporkan (insiden ≥20%) pada kelompok *overall* sotatercept adalah epistaksis, COVID-19, sakit kepala, telangiektasia, dan diare. Untuk TEAE yang terkait dengan sotatercept yang paling sering dilaporkan (insiden ≥5%) adalah trombositopenia, peningkatan hemoglobin, pusing, diare, sakit kepala, epistaksis, dan telangiectasia.
   c. Pada kelompok sotatercept, dilaporkan kematian sebanyak 2 (1,2%) subyek di studi STELLAR, 1 (1,4%) subyek dalam analisis pool A dan 16 (3,7%) subyek dalam analisis pool B. Tidak ada kematian yang terkait dengan obat.
   d. Pada studi STELLAR, terdapat AEOI berupa *embryo-fetal toxicity* sebesar 1,2% vs 1,9% pada kelompok Sotatercept vs placebo.
   e. Berdasarkan PSUR periode 26 September 2024 – 25 Maret 2025, dilaporkan terdapat kejadian *intrapulmonary right-left shunting* dari studi SOTERIA yang masih berlangsung dengan tingkat keparahan sedang.
3. Pada saat Risk Management Plan disusun (19 Januari 2024), obat belum dipasarkan di negara mana pun, sehingga belum ada risiko keamanan baru yang teridentifikasi.
   a. Risiko teridentifikasi yang penting adalah *erythrocytosis*.
   b. Risiko potensial yang penting adalah *severe thrombocytopenia* dan kesalahan pengobatan berulang oleh petugas kesehatan yang menyebabkan overdosis sehingga terjadi erythrocytosis. Namun demikian, mempertimbangkan studi pada hewan menunjukkan adanya toksisitas embryo-foetal dan belum ada data keamanan pada manusia, maka toksisitas embryo-foetal perlu dimasukkan sebagai *important potential risk*.

c. Informasi yang belum tersedia adalah penggunaan pada populasi pediatrik dan *follow-up* keamanan jangka panjang.
d. Aktivitas farmakovigilans yang dilakukan meliputi aktivitas rutin berupa pemantauan terhadap potensi terjadinya *erythrocytosis, severe thrombocytopenia*, kesalahan pengobatan berulang oleh petugas kesehatan, dan keamanan jangka panjang serta aktivitas farmakovigilans tambahan dengan melakukan studi klinik *Sotatercept in Children with PAH on SoC* (MOONBEAM) dan *A Long-term Follow-up Study of Sotatercept for PAH Treatment* (SOTERIA).

EVALUASI

Penilaian Manfaat – Risiko

Evaluasi terhadap aspek mutu, efikasi, dan keamanan menunjukkan bahwa Winrevair memiliki profil keamanan yang dapat diterima.

1. Aspek yang menguntungkan
   - Peningkatan 6MWD minggu ke-24 lebih besar pada sotatercept vs plasebo (40,1 vs -1,4 m; p<0,001) dan bertahan hingga 84 minggu.
   - Proporsi pasien dengan MCI dan perbaikan WHO FC lebih tinggi pada kelompok sotatercept (p<0,001).
   - Penurunan PVR dan NT-proBNP lebih besar pada sotatercept dibandingkan plasebo (p<0,001).
   - Risiko kematian atau perburukan klinis pertama menurun 84% pada kelompok sotatercept (HR 0,163; 95% CI 0,076–0,347).
   - Skor French risk dan PAH-SYMPACT menunjukkan hasil lebih baik pada kelompok sotatercept.

2. Aspek yang tidak menguntungkan
   - TEAE terkait pengobatan dan *TEAE of special interest* lebih tinggi pada sotatercept.
   - TEAE terkait sotatercept yang paling sering dilaporkan: trombositopenia, peningkatan hemoglobin, pusing, diare, sakit kepala, epistaksis, dan telangiektasia.
   - PSUR 26 Sep 2024–25 Mar 2025 melaporkan kejadian *intrapulmonary right-left shunting* dengan tingkat keparahan sedang pada studi SOTERIA.

3. Ketidakpastian dan keterbatasan
   - Belum tersedia data penggunaan pada populasi pediatrik dan *follow-up* keamanan jangka panjang.

Kesimpulan Manfaat-Risiko

Secara keseluruhan, Winrevair menunjukkan kemanfaatan untuk pengobatan hipertensi arteri paru dengan efek menguntungkan yang lebih signifikan dibandingkan efek tidak menguntungkan. Risiko efek samping termasuk efek samping serius perlu dikomunikasikan dan dicantumkan dalam Informasi Produk. Pendaftar wajib melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat ke Badan POM. Dengan demikian, Winrevair dipertimbangkan memiliki manfaat yang lebih besar dibanding risikonya.

KEPUTUSAN

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

Mempertimbangkan data mutu, khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Winrevair serbuk injeksi **diterima sesuai dengan indikasi dan posologi yang diajukan**.

Indikasi

WINREVAIR, in combination with other pulmonary arterial hypertension (PAH) therapies, is indicated for the treatment of PAH in adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III, to improve exercise capacity (see section 5.1).

Posologi

WINREVAIR treatment should only be initiated and monitored by a physician experienced in the diagnosis and treatment of PAH.

Posology

WINREVAIR is administered once every 3 weeks as a single subcutaneous injection according to patient weight.

Recommended starting dose

Haemoglobin (Hgb) and platelet count should be obtained prior to the first dose (see section 4.4). Initiation of treatment is contraindicated if platelet count is consistently < 50 x 109/L (see section 4.3). Treatment is initiated with a single dose of 0.3 mg/kg (see Table 1)

Table 1: Injection volume for dose of 0.3 mg/kg

Patient weight range (kg)	**Injection volume (mL)***	**Pack type**
30.0 - 40.8	0.2	Pack containing 1 x 45 mg
40.9 - 57.4	0.3	
57.5 - 74.1	0.4	
74.2 - 90.8	0.5	
90.9 - 107.4	0.6	
107.5 - 124.1	0.7	
124.2 - 140.8	0.8	
140.9 - 157.4	0.9	
157.5 - 174.1	1.0	Pack containing 1 x 60 mg
174.2 - 180.0	1.1	

*The concentration of the reconstituted solution is 50 mg/ml (see section 6.6)

Recommended target dose

Three weeks after a single starting dose of 0.3 mg/kg, the dose should be escalated to the recommended target dose of 0.7 mg/kg after verifying acceptable Hgb and platelet count (see section 4.2 "Dose adjustments due to increase in haemoglobin or decreased platelet count"). Treatment should be continued at 0.7 mg/kg every 3 weeks unless dose adjustments are required.

Table 2. Injection volume for dose of 0.7 mg/kg

Patient weight range (kg)	**Injection volume (mL)***	**Pack type**
30.0 - 31.7	0.4	Pack containing

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

31.8 - 38.9	0.5	1 x 45 mg
39.0 - 46.0	0.6	
46.1 - 53.2	0.7	
53.3 - 60.3	0.8	
60.4 - 67.4	0.9	
67.5 - 74.6	1.0	Pack containing 1 x 60 mg
74.7 - 81.7	1.1	
81.8 - 88.9	1.2	
89.0 - 96.0	1.3	Pack containing 2 x 45 mg
96.1 - 103.2	1.4	
103.3 - 110.3	1.5	
110.4 - 117.4	1.6	
117.5 - 124.6	1.7	
124.7 - 131.7	1.8	
131.8 - 138.9	1.9	Pack containing 2 x 60 mg
139.0 - 146.0	2.0	
146.1 - 153.2	2.1	
153.3 - 160.3	2.2	
160.4 - 167.4	2.3	
167.5 and above	2.4	

*The concentration of the reconstituted solution is 50 mg/ml (see section 6.6)

Dose adjustments due to increase in haemoglobin or decreased platelet count
Hgb and platelet count should be monitored for the first 5 doses, or longer if values are unstable. Thereafter, Hgb and platelet count should be verified every 3 to 6 months and the dose adjusted if necessary (see sections 4.4 and 4.8).

Treatment should be delayed for 3 weeks (i.e., one dose delay) if any of the following occur:
Hgb increases > 1.24 mmol/L (2 g/dL) from the previous dose and is above the ULN.
- *Hgb increases > 2.48 mmol/L (4 g/dL) from baseline.*
- *Hgb increases > 1.24 mmol/L (2 g/dL) above ULN.*
- *Platelet count decreases < 50 x 10^9/L.*

Hgb and platelet count should be obtained again before reinitiating treatment.

For treatment delays lasting > 9 weeks, treatment should be restarted at 0.3 mg/kg, and the dose should be escalated to 0.7 mg/kg after verifying acceptable Hgb and platelet count.

For treatment delays lasting > 9 weeks due to platelet counts consistently < 50 x 10^9/L, the physician should carry out a benefit/risk re-evaluation for the patient before reinitiating treatment.

Missed dose
If a dose is missed, administer as soon as possible. If the missed dose is not taken within 3 days of the scheduled date, adjust the schedule to maintain 3-week dosing intervals.

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026

Elderly
No dose adjustment is required in elderly patients ≥ 65 years old (see section 5.2)

Renal impairment
No dose adjustment is required based on renal impairment (see section 5.2). Sotatercept has not been studied in PAH patients with severe renal impairment (estimated glomerular filtration rate (eGFR) < 30 mL/min/1.73m^2).

Hepatic impairment
No dose adjustment is required based on hepatic impairment (Child-Pugh Classification A to C). Sotatercept has not been studied in patients with hepatic impairment (see section 5.2).

Paediatric population
The safety and efficacy of WINREVAIR in children and adolescents below 18 years of age have not yet been established. No data are available (see section 5.3).

Method of administration
WINREVAIR is for single use only.
It should be reconstituted before use. The reconstituted medicinal product is a clear to opalescent and colourless to slightly brownish-yellow solution.

WINREVAIR should be administered by subcutaneous injection in the abdomen (at least 5 cm away from navel), upper arm, or upper thigh. It should not be injected into sites that are scarred, tender, or bruised. The same injection site should not be used on two consecutive injections.

Refer to section 6.6 for instructions on the proper preparation and administration of WINREVAIR.

Dirilis oleh BPOM 16 Maret 2026