

# Kriterier vedr. behandling med sotatercept til patienter med pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II-III

## Startkriterier (alle skal opfyldes, medmindre andet er angivet)

- Diagnosticeret med
  - Idiopatisk pulmonal arteriel hypertension eller
  - Hereditær pulmonal arteriel hypertension eller
  - Lægemeddel-/toksininduceret pulmonal arteriel hypertension eller
  - Pulmonal arteriel hypertension associeret med bindevævssygdom eller
  - Pulmonal arteriel hypertension associeret med simple, medfødte systemisk til pulmonale shunts  $\geq 1$  år efter korrektion
- Funktionsklasse II-III
- 6 minutters gangdistance  $\leq 500$  meter
- Pulmonal vaskulær modstand (PVR)  $\geq 400$  dyn·sek·cm<sup>-5</sup> (5 Wood enheder) samt et pulmonalt kapillærtryk (PCWP) eller venstre ventrikels slutdiastoliske tryk  $\leq 15$  mmHg
- Siddende systolisk blodtryk  $< 160$  mmHg eller siddende diastolisk blodtryk  $< 100$  mmHg ved screeningsbesøget efter en hvileperiode

## Behandlingen skal stoppes ved:

- Lungetransplantation
- Manglende klinisk effekt defineret ved, at patienten ikke har opnået to eller flere af følgende parametre efter 6 måneders behandling med sotatercept:
  - Fald i NT-proBNP på mere end 30 % eller til  $< 300$  ng/l
  - Forbedring i WHO-funktionsklasse  $\geq 1$  klasse eller vedholdende klasse II.
  - Øget 6-minutters gangdistance  $\geq 30$  meter