



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341492/2025
EMA/H/C/005820

Brinsupri (*brensocatib*)

Общ преглед на Brinsupri и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Brinsupri и за какво се използва?

Brinsupri е лекарство, което се използва за лечение на бронхиектазии, които не са свързани с кистозна фиброза, при хора на възраст 12 и повече години, които са имали две или повече обостряния (пристъпи или влошаване на симптомите) през последните 12 месеца. Бронхиектазиите, които не са свързани с кистозна фиброза са хронично (дългосрочно) възпалително заболяване на белите дробове, което уврежда трайно дихателните пътища и води до повишено производство на слуз, повтарящи се инфекции и продължителна кашлица.

Brinsupri съдържа активното вещество бrenzокатиб (*brensocatib*).

Как се използва Brinsupri?

Brinsupri се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетка, която се приема през устата веднъж дневно със или без храна.

За повече информация относно употребата на Brinsupri вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Brinsupri?

При бронхиектазии, които не са свързани с кистозна фиброза, някои бели кръвни клетки, наречени неутрофили, освобождават прекомерни количества възпалителни протеини в дихателните пътища, което води до белодробно увреждане. Активното вещество в Brinsupri, бrenzокатиб, блокира протеин, наречен дипептидил пептидаза 1 (DPP-1), който активира възпалителните протеини в неутрофилите. Като блокира DPP-1, бrenzокатиб намалява възпалението на дихателните пътища и увреждането на белите дробове при хора с бронхиектазии, несвързани

Какви ползи от Brinsupri са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Brinsupri е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на обострянията на заболяването. Проучването обхваща 1 767 души, включително 41 юноши на възраст 12 и повече години, с бронхиектазии, несвързани с кистозна фиброза, които са

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



имали поне едно (при юношите) или две (при възрастните) обостряния през последните 12 месеца. Основната мярка за ефективност е средният брой белодробни обостряния за една година. Обострянето се определя като най-малко три или повече симптома на заболяването, като например засилена кашлица, повишено количество на слюзните храчки и/или промени в тяхната консистенция и кашляне на кръв с продължителност най-малко 2 дни, което изисква лечение с антибиотик. След една година на лечение около 48,5 % (279 от 575) от хората, приемащи Brinsupri, остават без обостряния в сравнение с около 40,3 % (227 от 563) от пациентите, приемащи плацебо. Освен това при пациентите, приемащи Brinsupri, се наблюдава първо обостряне след средно 51 седмици на лечение в сравнение с 37 седмици при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Brinsupri?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Brinsupri вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Brinsupri (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, хиперкератоза (удебеляване и загрубяване на кожата), дерматит (възпаление на кожата), обрив, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото) и суха кожа.

Защо Brinsupri е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението за употреба няма разрешени лекарства за лечение на хора с бронхиектазии, които не са свързани с кистозна фиброза. Лечението е ограничено до овладяване на симптомите на заболяването. Установено е, че Brinsupri е ефективен за намаляване на броя на обострянията на заболяването, както и за забавяне на появата им. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Brinsupri като цяло са леки до умерени и се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Brinsupri са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Brinsupri?

Фирмата, която предлага Brinsupri, трябва да проведе проучване, за да оцени неговата дългосрочна безопасност при хората, които приемат лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Brinsupri, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Brinsupri непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Brinsupri, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Brinsupri:

Допълнителна информация за Brinsupri можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.