



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatib*)

Přehled pro přípravek Brinsupri a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Brinsupri a k čemu se používá?

Brinsupri je léčivý přípravek, který se používá k léčbě bronchiectázie bez přítomnosti cystické fibrózy u osob ve věku od 12 let, u kterých v posledních 12 měsících došlo ke dvěma nebo více exacerbacím (vzplanutí nebo zhoršení příznaků). Bronchiectázie bez přítomnosti cystické fibrózy je chronické (dlouhodobé) zánětlivé plicní onemocnění, které trvale poškozuje dýchací cesty, což vede ke zvýšené tvorbě hlenu, opakovaným infekcím a přetrvávajícímu kašli.

Přípravek Brinsupri obsahuje léčivou látku brensokatib.

Jak se přípravek Brinsupri používá?

Výdej přípravku Brinsupri je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně s jídlem nebo bez něj.

Více informací o používání přípravku Brinsupri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Brinsupri působí?

V případě bronchiectázie bez přítomnosti cystické fibrózy uvolňuje určitý druh bílých krvinek zvaných neutrofily nadměrné množství zánětlivých bílkovin v dýchacích cestách, což vede k poškození plic. Léčivá látka v přípravku Brinsupri, brensokatib, blokuje bílkovinu zvanou dipeptidylpeptidáza 1 (DPP1), která aktivuje zánětlivé bílkoviny uvnitř neutrofilů. Blokováním DPP1 zmírňuje brensokatib zánět dýchacích cest a poškození plic u osob s bronchiectázií bez přítomnosti cystické fibrózy.

Jaké přínosy přípravku Brinsupri byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Brinsupri je při snižování počtu vzplanutí onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Do studie bylo zařazeno 1 767 osob, včetně 41 dospívajících ve věku od 12 let, s bronchiectázií bez přítomnosti cystické fibrózy, u kterých v posledních 12 měsících došlo k alespoň jedné (u dospívajících) nebo dvěma (u dospělých) exacerbacím. Hlavním měřítkem účinnosti byl průměrný počet plicních exacerbací za rok. Exacerbace byla definována jako výskyt alespoň tří nebo více příznaků onemocnění, jako je zvýšený kašel, zvýšené

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



množství hlenu a/nebo změny v konzistenci hlenu a vykašlávání krve, které trvaly minimálně dva dny a vyžadovaly léčbu antibiotiky. Po jednom roce léčby nedošlo k žádným exacerbacím u přibližně 48,5 % (279 z 575) osob léčených přípravkem Brinsupri oproti přibližně 40,3 % (227 z 563) osob, kterým bylo podáváno placebo. Navíc u osob léčených přípravkem Brinsupri došlo k první exacerbaci v průměru po 51 týdnech léčby, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, k ní došlo v průměru po 37 týdnech.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brinsupri?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Brinsupri je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Brinsupri (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, hyperkeratóza (ztluštění a ztvrdnutí kůže), dermatitida (zánět kůže), vyrážka, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla) a suchá kůže.

Na základě čeho byl přípravek Brinsupri registrován v EU?

V době registrace přípravku nebyly registrovány žádné jiné léčivé přípravky k léčbě osob s bronchiektázií bez přítomnosti cystické fibrózy. Léčba se omezovala na léčbu příznaků onemocnění. Bylo zjištěno, že přípravek Brinsupri je účinný při snižování počtu exacerbací onemocnění a oddalování jejich nástupu. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Brinsupri byly obvykle mírné až středně závažné a byly považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Brinsupri převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Brinsupri?

Společnost, která přípravek Brinsupri dodává na trh, musí provést studii s cílem vyhodnotit jeho dlouhodobou bezpečnost u osob, kterým je podáván.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Brinsupri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Brinsupri průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Brinsupri jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Brinsupri

Další informace o přípravku Brinsupri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.