



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

En oversigt over Brinsupri, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Brinsupri, og hvad anvendes det til?

Brinsupri er et lægemiddel, der anvendes til behandling af non-cystisk fibrose bronkiektasi hos personer i alderen 12 år og derover, som har haft to eller flere eksacerbationer (tilfælde af opblussen eller forværring af symptomerne) inden for de seneste 12 måneder. Non-cystisk fibrose bronkiektasi er en kronisk (langvarig) inflammatorisk lungesygdom, der permanent beskadiger luftvejene, hvilket fører til øget slimproduktion, gentagne infektioner og vedvarende hoste.

Brinsupri indeholder det aktive stof brensocatib.

Hvordan anvendes Brinsupri?

Brinsupri fås kun på recept. Det leveres som en tablet, der tages gennem munden én gang dagligt med eller uden mad.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Brinsupri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Brinsupri?

Ved non-cystisk fibrose bronkiektasi frigiver visse hvide blodlegemer kaldet neutrofile granulocytter for store mængder inflammatoriske proteiner i luftvejene, hvilket fører til lungeskader. Det aktive stof i Brinsupri, brensocatib, blokerer et protein kaldet dipeptidylpeptidase 1 (DPP1), der aktiverer de inflammatoriske proteiner i neutrofile granulocytter. Ved at blokere DPP1 reducerer brensocatib inflammation i luftvejene og lungeskader hos personer med non-cystisk fibrose bronkiektasi.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Brinsupri?

I et hovedstudie blev det påvist, at Brinsupri var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere tilfælde af opblussen af sygdommen. Studiet omfattede 1 767 personer, herunder 41 unge i alderen 12 år og derover, med non-cystisk fibrose bronkiektasi, som havde haft mindst én (for unge) eller to (for voksne) eksacerbationer inden for de seneste 12 måneder. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på det gennemsnitlige antal pulmonale eksacerbationer i løbet af et år. En eksacerbation blev defineret som mindst tre eller flere symptomer på sygdommen, såsom øget hoste,

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



øget slimproduktion og/eller ændringer i slimets konsistens samt opspyt af blod, som varede mindst 2 dage, og som krævede behandling med et antibiotikum. Efter ét års behandling var ca. 48,5 % (279 ud af 575) af de personer, der fik Brinsupri, fortsat fri for eksacerbationer, sammenlignet med ca. 40,3 % (227 ud af 563) af dem, der fik placebo. Desuden oplevede de patienter, der fik Brinsupri, deres første eksacerbation efter gennemsnitligt 51 ugers behandling, sammenlignet med 37 uger for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Brinsupri?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Brinsupri fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Brinsupri (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, hyperkeratose (fortykning og hærdning af huden), dermatitis (betændelse i huden), udslæt, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) og tør hud.

Hvorfor er Brinsupri godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet fandtes der ingen lægemidler, der var godkendt til behandling af personer med non-cystisk fibrose bronkiektasi. Behandling var begrænset til at håndtere symptomerne på sygdommen. Brinsupri blev anset for at være effektivt til at reducere antallet af eksacerbationer af sygdommen og forsinke deres indtræden. Hvad sikkerheden angår, var bivirkningerne ved Brinsupri generelt lette til moderate og blev anset for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Brinsupri opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Brinsupri anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Brinsupri, skal gennemføre et studie for at vurdere lægemidlets sikkerhed på lang sigt hos personer, der får lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Brinsupri anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Brinsupri løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Brinsupri vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Brinsupri

Yderligere information om Brinsupri findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.