



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*Brensocatib*)

Übersicht über Brinsupri und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Brinsupri und wofür wird es angewendet?

Brinsupri ist ein Arzneimittel zur Behandlung von nicht durch Mukoviszidose (zystische Fibrose, CF) bedingten Bronchiektasen (Non-CF-Bronchiektasen) bei Personen ab 12 Jahren mit zwei oder mehr Exazerbationen (Krankheitsschüben oder Verschlechterung der Symptome) in den vorangegangenen 12 Monaten () gab. Bei Non-CF-Bronchiektasen handelt es sich um eine chronische (langfristige) entzündliche Lungenerkrankung, die die Atemwege dauerhaft schädigt, was zu erhöhter Schleimbildung, wiederholten Infektionen und anhaltendem Husten führt.

Brinsupri enthält den Wirkstoff Brensocatib.

Wie wird Brinsupri angewendet?

Brinsupri ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Tablette erhältlich, die einmal täglich mit oder ohne Nahrung einzunehmen ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Brinsupri entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Brinsupri?

Bei Non-CF-Bronchiektasen setzen bestimmte weiße Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden, übermäßige Mengen entzündlicher Proteine in den Atemwegen frei, was zu Lungenschäden führt. Der Wirkstoff in Brinsupri, Brensocatib, blockiert ein Protein namens Dipeptidylpeptidase 1 (DPP1), das die Entzündungsproteine in Neutrophilen aktiviert. Durch das Blockieren von DPP1 vermindert Brensocatib die Entzündung der Atemwege und Lungenschäden bei Personen mit Non-CF-Bronchiektasen.

Welchen Nutzen hat Brinsupri in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie erwies sich Brinsupri bei der Verringerung der Krankheitsschübe als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). An der Studie nahmen 1 767 Personen teil, darunter 41 Jugendliche ab 12 Jahren mit Non-CF-Bronchiektasen, die in den letzten 12 Monaten mindestens eine (bei Jugendlichen) oder zwei (bei Erwachsenen) Exazerbationen aufwiesen. Der Hauptindikator für die

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



Wirksamkeit war die durchschnittliche Zahl der pulmonale Exazerbationen in einem Jahr. Eine Exazerbation wurde definiert als mindestens drei oder mehr Symptome der Erkrankung, wie z. B. verstärkter Husten, erhöhte Schleimmenge und/oder Veränderungen der Konsistenz sowie Husten von Blut über einen Zeitraum von mindestens zwei Tagen, was eine Behandlung mit einem Antibiotikum erforderte. Nach einjähriger Behandlung blieben etwa 48,5 % (279 von 575) der mit Brinsupri behandelten Personen frei von Exazerbationen, verglichen mit etwa 40,3 % (227 von 563) der Personen, die Placebo erhielten. Darüber hinaus hatten die Patienten, die Brinsupri erhielten, ihre erste Exazerbation nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 51 Wochen, verglichen mit 37 Wochen bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Brinsupri verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Brinsupri ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Brinsupri (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Hyperkeratose (Verdickung und Verhärtung der Haut), Dermatitis (Entzündung der Haut), Hautausschlag, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen) und trockene Haut.

Warum wurde Brinsupri in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Genehmigung gab es keine Arzneimittel, die für die Behandlung von Personen mit Non-CF-Bronchiektasen zugelassen waren. Die Behandlung beschränkte sich auf die Behandlung der Symptome der Erkrankung. Es wurde festgestellt, dass Brinsupri bei der Senkung der Zahl der Exazerbationen der Erkrankung sowie bei der Verzögerung ihres Auftretens wirksam war. In Bezug auf die Sicherheit waren die Nebenwirkungen von Brinsupri im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und wurden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brinsupri gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Brinsupri ergriffen?

Das Unternehmen, das Brinsupri in Verkehr bringt, muss eine Studie zur Bewertung der langfristigen Sicherheit von Brinsupri bei Personen, die das Arzneimittel erhalten, durchführen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Brinsupri, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Brinsupri kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Brinsupri werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Brinsupri

Weitere Informationen zu Brinsupri finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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