



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (βρενσοκατίμπη)

Ανασκόπηση του Brinsupri και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Brinsupri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Brinsupri είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της βρογχεκτασίας που δεν οφείλεται σε κυστική ίνωση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με δύο ή περισσότερες παροξύνσεις (εξάρσεις ή επιδείνωση των συμπτωμάτων) κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Η βρογχεκτασία που δεν οφείλεται σε κυστική ίνωση είναι μια χρόνια (μακροχρόνια) φλεγμονώδης νόσος των πνευμόνων που προκαλεί μόνιμη βλάβη στους αεραγωγούς, με αποτέλεσμα την αυξημένη παραγωγή βλέννας, επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις και επίμονο βήχα.

Το Brinsupri περιέχει τη δραστική ουσία βρενσοκατίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Brinsupri;

Το Brinsupri χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίου λαμβανόμενου από το στόμα, μία φορά την ημέρα με ή χωρίς τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Brinsupri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Brinsupri;

Κατά τη μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση βρογχεκτασία, ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία ονομάζονται ουδετερόφιλα, απελευθερώνουν υπερβολικές ποσότητες φλεγμονωδών πρωτεϊνών στους αεραγωγούς, με αποτέλεσμα να προκαλείται βλάβη στους πνεύμονες. Η δραστική ουσία του Brinsupri, η βρενσοκατίμπη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται διπεπτιδυλική πεπτιδάση 1 (DPP1), η οποία ενεργοποιεί τις φλεγμονώδεις πρωτεΐνες στο εσωτερικό των ουδετερόφιλων. Αναστέλλοντας τη δράση της DPP1, η βρενσοκατίμπη μειώνει τη φλεγμονή στους αεραγωγούς και τη βλάβη στους πνεύμονες σε άτομα με βρογχεκτασία μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Brinsupri σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, το Brinsupri αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των εξάρσεων της νόσου. Στη μελέτη μετείχαν 1 767 άτομα, μεταξύ των οποίων 41 έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, με βρογχεκτασία μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση οι οποίοι

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



εμφάνισαν τουλάχιστον μία (για τους εφήβους) ή δύο (για τους ενήλικες) παροξύνσεις κατά τους τελευταίους 12 μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος αριθμός πνευμονικών παροξύνσεων σε ένα έτος. Ως επιδείνωση ορίστηκε η εμφάνιση τουλάχιστον τριών ή περισσότερων συμπτωμάτων της νόσου τα οποία διήρκεσαν τουλάχιστον 2 ημέρες, όπως αύξηση του βήχα, αύξηση του όγκου των πτυέλων και/ή αλλαγές στη σύσταση των πτυέλων και αιμόπτυση, τα οποία απαιτούσαν θεραπεία με αντιβιοτικό. Μετά από ένα έτος θεραπείας, περίπου το 48,5% (279 από 575) των ατόμων που έλαβαν Brinsupri δεν εμφάνισαν παροξύνσεις σε σύγκριση με το 40,3% περίπου (227 από 563) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, τα άτομα που έλαβαν Brinsupri εμφάνισαν την πρώτη παρόξυνση μετά από κατά μέσο όρο 51 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με 37 εβδομάδες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Brinsupri;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Brinsupri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Brinsupri (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, υπερκεράτωση (πάχυνση και σκλήρυνση του δέρματος), δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), εξάνθημα, λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (μύτη και φάρυγγας) και ξηροδερμία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Brinsupri στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, δεν υπήρχαν εγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία ατόμων με βρογχεκτασία μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση. Η θεραπεία περιοριζόταν στη διαχείριση των συμπτωμάτων της νόσου. Το Brinsupri αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των παροξύνσεων της νόσου, καθώς και στην καθυστέρηση της εμφάνισής τους. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Brinsupri ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες και κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Brinsupri υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brinsupri;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Brinsupri πρέπει να διενεργήσει μελέτη για την αξιολόγηση της μακροχρόνιας ασφάλειάς του σε άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brinsupri.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Brinsupri τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Brinsupri θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Brinsupri

Περισσότερες πληροφορίες για το Brinsupri διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.