



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

Información general sobre Brinsupri y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Brinsupri y para qué se utiliza?

Brinsupri es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la bronquiectasia no asociada a fibrosis quística en personas a partir de 12 años o más que han tenido dos exacerbaciones (brotes o empeoramiento de los síntomas) o más en los últimos 12 meses. La bronquiectasia no asociada a fibrosis quística es una enfermedad pulmonar inflamatoria crónica (de larga duración) que daña permanentemente las vías respiratorias, provocando un aumento de la producción de moco, infecciones repetidas y tos persistente.

Brinsupri contiene el principio activo brensocatib.

¿Cómo se usa Brinsupri?

Brinsupri solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

Si desea más información sobre el uso de Brinsupri, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Brinsupri?

En la bronquiectasia no asociada a fibrosis quística, un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos liberan cantidades excesivas de proteínas inflamatorias en las vías respiratorias, lo que provoca daños en los pulmones. El principio activo de Brinsupri, el brensocatib, bloquea una proteína llamada dipeptidil peptidasa 1 (DPP1), que activa las proteínas inflamatorias dentro de los neutrófilos. Al bloquear la DPP1, el brensocatib reduce la inflamación de las vías respiratorias y el daño pulmonar en personas con bronquiectasia no asociada a fibrosis quística.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Brinsupri en los estudios realizados?

Brinsupri demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los brotes de la enfermedad en un estudio principal. En el estudio participaron 1 767 personas, incluidos 41 adolescentes a partir de 12 años, con bronquiectasia no asociada a fibrosis quística que habían tenido

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



al menos una (en el caso de los adolescentes) o dos (en el caso de los adultos) exacerbaciones en los últimos 12 meses. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número medio de exacerbaciones pulmonares en un año. Se definió una exacerbación como al menos tres o más síntomas de la enfermedad, como aumento de la tos, aumento de la cantidad o cambios en la consistencia de las flemas, y toser sangre, de al menos 2 días de duración, que requirieron tratamiento con un antibiótico. Al cabo de un año de tratamiento, alrededor del 48,5 % (279 de 575) de los pacientes que recibieron Brinsupri no presentaron exacerbaciones, en comparación con alrededor del 40,3 % (227 de 563) de los que recibieron placebo. Además, los pacientes que recibieron Brinsupri tuvieron su primera exacerbación después de una media de 51 semanas de tratamiento, en comparación con 37 semanas en el caso de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Brinsupri?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Brinsupri se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Brinsupri (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, hiperqueratosis (engrosamiento y endurecimiento de la piel), dermatitis (inflamación de la piel), erupción cutánea, infecciones de las vías respiratorias altas (nariz y garganta) y piel seca.

¿Por qué se ha autorizado Brinsupri en la UE?

En el momento de la autorización, no había medicamentos autorizados para el tratamiento de las personas con bronquiectasia no asociada a fibrosis quística. El tratamiento disponible se limitaba a aliviar los síntomas de la enfermedad. Se observó que Brinsupri era eficaz para reducir el número de exacerbaciones de la enfermedad, así como para retrasar su aparición. En términos de seguridad, los efectos adversos de Brinsupri fueron por lo general de leves a moderados y se consideraron controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Brinsupri eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Brinsupri?

La compañía que comercializa Brinsupri debe llevar a cabo un estudio para evaluar su seguridad a largo plazo en las personas que reciben el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Brinsupri se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Brinsupri se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Brinsupri se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Brinsupri

Puede encontrar más información sobre Brinsupri en la página web de la Agencia:

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