



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatiib*)

Ülevaade ravimist Brinsupri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Brinsupri ja milleks seda kasutatakse?

Brinsupri on ravim, mida kasutatakse mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõve raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on viimase 12 kuu jooksul esinenud kaks või enam ägenemist (sümptomite süvenemist). Mittetsüstiline fibroosiga bronhoektaasiatõbi on krooniline (pikaajaline) põletikuline kopsuhaigus, mis kahjustab püsivalt hingamisteid, põhjustades lima teket, korduvaid infektsioone ja püsivat köha.

Brinsupri sisaldab toimeainet brensokatiibi.

Kuidas Brinsuprit kasutatakse?

Brinsupri on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma.

Lisateavet Brinsupri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Brinsupri toimib?

Mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõve korral vabastavad teatavad leukotsüüdid (neutrofiilid) hingamisteedes suures koguses põletikulisi valke, põhjustades kopsukahjustusi. Brinsupri toimeaine brensokatiib blokeerib valgu dipeptidüülpeptidaas-1 (DPP1), mis aktiveerib neutrofiilides sisalduvad põletikulised valgud. DPP1 blokeerimisega vähendab brensokatiib mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõvega patsientidel hingamisteede põletikku ja kopsukahjustusi.

Mis on uuringute põhjal Brinsupri kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Brinsupri on haiguse ägenemiste vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Uuringus osales 1767 mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõvega inimest, sealhulgas 41 vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli viimase 12 kuu jooksul olnud vähemalt üks ägenemine (noorukid) või kaks ägenemist (täiskasvanud). Efektiivsuse põhinäitaja oli pulmonaalsete ägenemiste keskmine arv aastas. Ägenemine määratleti kui vähemalt kolm haigussümptomit, näiteks tugevam köha, suurenenud rögakogus ja/või röga konsistentsi muutused ning veriköha, mis kestis vähemalt 2 päeva ja nõudis ravi antibiootikumiga. Pärast üheaastast ravi oli patsiente, kellel ei esinenud

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



ägenemisi, Brinsupri rühmas ligikaudu 48,5% (279 patsienti 575st) ja platseeborühmas ligikaudu 40,3% (227 patsienti 563st). Lisaks esines Brinsuprit saanud patsientidel esimene ägenemine pärast keskmiselt 51-nädalast ravi võrreldes 37 nädalaga platseeborühmas.

Mis on Brinsupri riskid?

Brinsupri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Brinsupri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, hüperkeratoos (naha paksenemine ja kõvenemine), dermatiit (nahapõletik), lööve, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid) ja nahakuivus.

Miks Brinsupri ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal puudusid mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõvega patsientide raviks heaks kiidetud ravimid. Ravi piirdus haigussümptomite ohjamisega. Leiti, et Brinsupri on efektiivne haiguse ägenemiste arvu vähendamisel ja nende tekke edasilükkamisel. Ohutuse seisukohast olid Brinsupri kõrvalnähud üldiselt kerged kuni mõõdukad ja neid peeti hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Brinsupri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Brinsupri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Brinsupri turustaja peab korraldama uuringu, et hinnata ravimi pikaajalist ohutust ravimit saavatel patsientidel.

Brinsupri ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Brinsupri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Brinsupri oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Brinsupri kohta

Lisateave Brinsupri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.