



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatibi*)

Yleistiedot Brinsuprista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Brinsupri on ja mihin sitä käytetään?

Brinsupri on lääke, jota käytetään kystiseen fibroosiin liittymättömän bronkiektasian hoitoon vähintään 12-vuotiailla henkilöillä, joilla on ollut kaksi tai useampia pahenemisvaiheita viimeisten 12 kuukauden aikana. Kystiseen fibroosiin liittymättömän bronkiektasia on krooninen (pitkäaikainen) tulehduksellinen keuhkosairaus, joka vaurioittaa pysyvästi hengitysteitä ja johtaa liman tuotannon lisääntymiseen, toistuviin infektioihin ja jatkuvaan yskään.

Brinsuprin vaikuttava aine on brensokatibi.

Miten Brinsupria käytetään?

Brinsupria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Lisätietoja Brinsuprin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Brinsupri vaikuttaa?

Kystiseen fibroosiin liittymättömän bronkiektasian yhteydessä tietyt neutrofiileiksi kutsutut valkosolut vapauttavat hengitysteihin liiallisia määriä tulehdusproteiineja, mikä aiheuttaa keuhkovaurioita. Brinsuprin vaikuttava aine brensokatibi estää dipeptidyylipeptidaasi 1 (DPP1) -nimisen proteiinin toiminnan. DPP1 aktivoi neutrofiilien sisällä olevia tulehdusproteiineja. Estämällä DPP1-proteiinia brensokatibi vähentää hengitystietulehdusta ja keuhkovaurioita potilailla, joilla on kystiseen fibroosiin liittymättömän bronkiektasia.

Mitä hyötyä Brinsuprista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa Brinsuprin osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi sairauden pahenemisvaiheiden vähentämisessä. Tutkimukseen osallistui 1 767 henkilöä, mukaan lukien 41 vähintään 12-vuotiaasta nuorta, joilla oli kystiseen fibroosiin liittymättömän bronkiektasia ja joilla oli ollut vähintään yksi (nuorten osalta) tai kaksi (aikuisten osalta) pahenemisvaihetta viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana. Tehon pääasiallisena mittana oli keuhkoihin kohdistuvien pahenemisvaiheiden keskimääräinen lukumäärä vuodessa. Pahenemisvaiheeksi määriteltiin vähintään kolme sairauden

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



oiretta tai niiden oireita, kuten lisääntynyt yskä, lisääntynyt limaneritys ja/tai muutokset liman koostumuksessa ja vähintään kaksi päivää kestävä veren yskiminen, johon tarvittiin antibioottihoitoa. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen noin 48,5 prosentilla Brinsupria saaneista henkilöistä (279 henkilöllä 575:stä) ei esiintynyt pahenemisvaiheita, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli noin 40,3 prosenttia (227 henkilöä 563:sta). Lisäksi Brinsupria saaneilla sairauden ensimmäinen pahenemisvaihe ilmeni keskimäärin 51 viikon hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 37 viikkoa.

Mitä riskejä Brinsupriin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Brinsuprin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Brinsuprin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat päänsärky, hyperkeratoosi (ihon paksuuntuminen ja kovettuminen), dermatiitti (ihotulehdus), ihottuma, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot ja kuiva iho.

Miksi Brinsupri on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä saatavilla ei ollut lääkkeitä, joilla voitaisiin hoitaa kystiseen fibroosiin liittymätöntä bronkiektasiaa sairastavia potilaita. Hoito rajoittui sairauden oireiden hoitoon. Brinsuprin todettiin vähentävän tehokkaasti taudin pahenemisvaiheiden määrää ja viivästyttävän niiden alkamista. Turvallisuuden osalta Brinsuprin haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Brinsuprista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Brinsuprin turvallinen ja tehokas käyttö?

Brinsupria markkinoivan yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa arvioidaan sen pitkäaikaista turvallisuutta lääkettä saavilla henkilöillä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Brinsuprin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Brinsuprin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Brinsuprista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Brinsuprista

Lisätietoja Brinsuprista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.