



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

Brinsupri (*brensocatib*)

Aperçu de Brinsupri et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Brinsupri et dans quel cas est-il utilisé?

Brinsupri est un médicament utilisé dans le traitement de la bronchectasie non-mucoviscidosique chez les personnes âgées de 12 ans et plus qui ont connu deux exacerbations ou plus (poussées ou aggravation des symptômes) au cours des 12 derniers mois. La bronchectasie non-mucoviscidosique est une maladie pulmonaire inflammatoire chronique (affection de longue durée) qui endommage de manière permanente les voies respiratoires, entraînant une augmentation de la production de mucus, des infections répétées et une toux persistante.

Brinsupri contient la substance active brensocatib.

Comment Brinsupri est-il utilisé?

Brinsupri n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Brinsupri, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Brinsupri agit-il?

Dans le cas de la bronchectasie non-mucoviscidosique, certains globules blancs appelés neutrophiles libèrent des quantités excessives de protéines inflammatoires dans les voies respiratoires, ce qui entraîne des lésions pulmonaires. La substance active de Brinsupri, le brensocatib, bloque une protéine appelée dipeptidyl peptidase 1 (DPP1), qui active les protéines inflammatoires à l'intérieur des neutrophiles. En bloquant la DPP1, le brensocatib réduit l'inflammation des voies respiratoires et les lésions pulmonaires chez les personnes atteintes de bronchectasie non-mucoviscidosique.

Quels sont les bénéfices de Brinsupri démontrés au cours des études?

Brinsupri s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire les poussées de la maladie dans le cadre d'une étude principale. L'étude a porté sur 1 767 personnes, dont 41 adolescents âgés de 12 ans et plus, atteints de bronchectasie non-mucoviscidosique et ayant présenté au moins une (pour les adolescents) ou deux (pour les adultes) exacerbations au cours des



12 derniers mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre moyen d'exacerbations pulmonaires au cours d'une année. Une exacerbation a été définie comme correspondant à au moins trois symptômes de la maladie, tels qu'une toux accrue, une production accrue de mucus et/ou des modifications de sa consistance, et une toux sanguinolente, d'une durée d'au moins 2 jours, nécessitant un traitement par un antibiotique. Après un an de traitement, environ 48,5 % (279 sur 575) des personnes ayant reçu Brinsupri n'ont pas souffert d'exacerbations, contre environ 40,3 % (227 sur 563) de celles ayant reçu un placebo. En outre, les patients ayant reçu Brinsupri ont présenté leur première exacerbation après une moyenne de 51 semaines de traitement, contre 37 semaines pour ceux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Brinsupri?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Brinsupri, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Brinsupri (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, hyperkératose (épaississement et durcissement de la peau), dermatite (inflammation de la peau), éruption cutanée, infections des voies aériennes supérieures (nez et gorge) et peau sèche.

Pourquoi Brinsupri est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, aucun médicament n'était autorisé pour le traitement des personnes atteintes de bronchectasie non-mucoviscidose. Le traitement se limitait à la prise en charge des symptômes de la maladie. Brinsupri s'est avéré efficace pour réduire le nombre d'exacerbations de la maladie et retarder leur apparition. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Brinsupri étaient généralement légers à modérés et considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Brinsupri sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brinsupri?

La société qui commercialise Brinsupri doit réaliser une étude afin d'évaluer sa sécurité à long terme chez les personnes recevant le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brinsupri ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Brinsupri sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Brinsupri sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Brinsupri:

De plus amples informations sur Brinsupri sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR;brinsupri.