



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brenzokatib*)

Pregled informacija o lijeku Brinsupri i zašto je odobren u EU-u

Što je Brinsupri i za što se koristi?

Brinsupri se koristi za liječenje bronhiektazija koje nisu povezane s cističnom fibrozom u osoba u dobi od 12 godina i starijih koje su u posljednjih 12 mjeseci imale dvije ili više egzacerbacija (razbuktavanja ili pogoršanje simptoma). Bronhiektazije koje nisu povezane s cističnom fibrozom kronična su (dugotrajna) upalna bolest pluća koja trajno oštećuje dišne putove, što dovodi do povećanog stvaranja sluzi, ponavljajućih infekcija i perzistentnog kašlja.

Brinsupri sadrži djelatnu tvar brenzokatib.

Kako se Brinsupri primjenjuje?

Lijek Brinsupri izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan s hranom ili bez nje.

Za više informacija o primjeni lijeka Brinsupri pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Brinsupri?

Kod bronhiektazija koje nisu povezane s cističnom fibrozom određene bijele krvne stanice koje se nazivaju neutrofili oslobađaju prekomjerne količine upalnih proteina u dišnim putovima, što dovodi do oštećenja pluća. Djelatna tvar lijeka Brinsupri, brenzokatib, blokira protein dipeptidil-peptidazu 1 (DPP1) koji aktivira upalne proteine u neutrofilima. Blokiranjem proteina DPP1 brenzokatib smanjuje upalu dišnih putova i oštećenje pluća u osoba s bronhiektazijama koje nisu povezane s cističnom fibrozom.

Koje su koristi od lijeka Brinsupri utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju lijek Brinsupri pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju razbuktavanja bolesti. Ispitivanje je obuhvatilo 1767 osoba, uključujući 41 adolescenta u dobi od 12 godina i starijih, s bronhiektazijama koje nisu povezane s cističnom fibrozom koji su imali najmanje jednu egzacerbaciju (za adolescente) ili dvije egzacerbacije (za odrasle) u posljednjih 12 mjeseci. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je prosječan broj plućnih egzacerbacija u godini dana.

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



Egzacerbacija je definirana kao najmanje tri ili više simptoma bolesti, kao što su pojačan kašalj, povećana količina sluzi i/ili promjene njezine konzistencije te iskašljavanje krvi, koji su trajali najmanje dva dana, što je zahtijevalo liječenje antibioticima. Nakon godinu dana liječenja oko 48,5 % (279 od 575) osoba koje su primale lijek Brinsupri nije imalo egzacerbacije, u usporedbi s oko 40,3 % (227 od 563) onih koje su primale placebo. Osim toga, u osoba koje su primale lijek Brinsupri zabilježena je prva egzacerbacija nakon prosječno 51 tjedna liječenja, u usporedbi s 37 tjedana u onih koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Brinsupri?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Brinsupri potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Brinsupri (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, hiperkeratozu (zadebljanu i tvrdu kožu), dermatitis (upalu kože), osip, infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla) i suhu kožu.

Zašto je lijek Brinsupri odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja nije bilo odobrenih lijekova za liječenje osoba s bronhiektazijama koje nisu povezane s cističnom fibrozom. Liječenje je bilo ograničeno na ublažavanje simptoma bolesti. Utvrđeno je da je lijek Brinsupri učinkovit u smanjenju broja egzacerbacija bolesti te u odgađanju njihova nastupa. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Brinsupri općenito su bile blage do umjerene i smatralo se da se mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Brinsupri nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Brinsupri?

Tvrtka koja lijek Brinsupri stavlja u promet mora provesti ispitivanje kako bi se ocijenila njegova dugoročna sigurnost u osoba koje primaju lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Brinsupri nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Brinsupri kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Brinsupri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Brinsupri

Više informacija o lijeku Brinsupri dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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