



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

A Brinsupri-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Brinsupri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brinsupri-t a nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektázia kezelésére alkalmazzák olyan, 12 éves és idősebb személyeknél, akiknél az elmúlt 12 hónapban két vagy több exacerbáció (fellángolások vagy a tünetek súlyosbodása) fordult elő. A nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektázia krónikus (hosszú távú) gyulladásos tüdőbetegség, amely tartósan károsítja a légutakat, ami fokozott váladékképződéshez, ismétlődő fertőzésekhez és tartós köhögéshez vezet.

A Brinsupri hatóanyaga a brensocatib.

Hogyan kell alkalmazni a Brinsupri-t?

A Brinsupri csak receptre kapható, és tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer, étkezés közben vagy étkezés nélkül, szájon át kell bevenni.

A Brinsupri alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Brinsupri?

Nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektázia esetén a neutrofileknek nevezett fehérvérsejtek túlzott mennyiségű gyulladásos fehérvét bocsátanak ki a légutakban, ami tüdőkárosodáshoz vezet. A Brinsupri hatóanyaga, a brensocatib, gátolja a dipeptidil-peptidáz 1 (DPP1) nevű fehérvét, amely a neutrofilek belsejében aktiválja a gyulladásos fehérvét. A DPP1 gátlása révén a brensocatib csökkenti a légúti gyulladást és a tüdőkárosodást a nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektáziában szenvedő betegeknél.

Milyen előnyei voltak a Brinsupri alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Brinsupri hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség fellángolásának csökkentésében. A vizsgálatban 1767, nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektáziában szenvedő beteg vett részt, köztük 41, 12 éves és idősebb serdülő, akiknél az elmúlt

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



12 hónapban legalább egy (serdülők esetében) vagy két (felnőttek esetében) exacerbáció fordult elő. A hatásosság fő mutatója a pulmonális exacerbációk éves átlagos száma volt. Az exacerbációt a betegség legalább három vagy több tünetének határozta meg, mint például a fokozott köhögés, a váladék megnövekedett mennyisége és/vagy a konzisztenciájának a változása, valamint a vér legalább 2 napig tartó felköhögése, ami antibiotikumos kezelést igényelt. Egy év kezelést követően a Brinsupri-val kezelt betegek körülbelül 48,5%-ánál (575-ből 279) nem jelentkezett exacerbáció, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 40,3%-ával (563-ból 227). Ezenkívül a Brinsupri-t kapó betegeknél átlagosan 51 hetes kezelést követően tapasztalták az első exacerbációt, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 37 héttel.

Milyen kockázatokkal jár a Brinsupri alkalmazása?

A Brinsupri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Brinsupri leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a hiperkeratózis (a bőr megvastagodása és megkeményedése), a dermatitisz (bőrgyulladás), a bőrkiütés, a felső légúti (orr és torok) fertőzések és a száraz bőr.

Miért engedélyezték a Brinsupri forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában nem voltak olyan gyógyszerek, amelyek a nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektáziában szenvedő betegek kezelésére lettek volna engedélyezve. A kezelés a betegség tüneteinek kezelésére korlátozódott. A Brinsupri hatékonynak bizonyult a betegség exacerbációi számának csökkentésében, valamint megjelenésük késleltetésében. Ami a biztonságosságot illeti, a Brinsupri mellékhatásai általában enyhék vagy mérsékelték voltak, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Brinsupri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Brinsupri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Brinsupri-t forgalmazó vállalatnak vizsgálatot kell végeznie, hogy értékelje a gyógyszer hosszú távú biztonságosságát a gyógyszert kapó személyeknél.

A Brinsupri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Brinsupri alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Brinsupri alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Brinsupri-val kapcsolatos egyéb információ

A Brinsupri-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.