



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

Sintesi di Brinsupri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Brinsupri e per che cosa si usa?

Brinsupri è un medicinale usato per il trattamento della bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica in persone di età pari o superiore a 12 anni che hanno avuto due o più esacerbazioni (riacutizzazioni o peggioramento dei sintomi) negli ultimi 12 mesi. La bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica è una malattia polmonare infiammatoria cronica (a lungo termine) che danneggia permanentemente le vie aeree, con conseguente aumento della produzione di muco, infezioni ripetute e tosse persistente.

Brinsupri contiene il principio attivo brensocatib.

Come si usa Brinsupri?

Brinsupri può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compressa da assumere per bocca una volta al giorno con o senza cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Brinsupri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Brinsupri?

Nella bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica, alcuni globuli bianchi denominati neutrofili rilasciano quantità eccessive di proteine infiammatorie nelle vie aeree, causando danni ai polmoni. Il principio attivo di Brinsupri, brensocatib, blocca una proteina denominata dipeptidil peptidasi 1 (DPP1), che attiva le proteine infiammatorie all'interno dei neutrofili. Bloccando il DPP1, brensocatib riduce l'infiammazione delle vie aeree e i danni ai polmoni nelle persone affette da bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica.

Quali benefici di Brinsupri sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale Brinsupri si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre le riacutizzazioni della malattia. Lo studio ha coinvolto 1 767 persone, tra cui 41 adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica che hanno avuto almeno una (per gli adolescenti) o due (per gli adulti) esacerbazioni negli ultimi 12 mesi. La principale misura dell'efficacia era il numero medio di esacerbazioni polmonari in un anno. Un aggravamento è

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



stato definito come almeno tre o più sintomi della malattia, quali aumento della tosse, aumento della quantità di flemma e/o cambiamenti di consistenza, tosse con sangue, della durata di almeno 2 giorni, che ha richiesto un trattamento con un antibiotico. Dopo un anno di trattamento, circa il 48,5 % (279 su 575) dei soggetti trattati con Brinsupri è rimasto libero da esacerbazioni rispetto a circa il 40,3 % (227 su 563) dei soggetti ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, i soggetti trattati con Brinsupri hanno subito la prima esacerbazione dopo una media di 51 settimane di trattamento rispetto alle 37 settimane dei soggetti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Brinsupri?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Brinsupri, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Brinsupri (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea, ipercheratosi (ispessimento e indurimento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle), eruzione cutanea, infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola) e cute secca.

Perché Brinsupri è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione non esistevano medicinali autorizzati per il trattamento di persone con bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica. Il trattamento si è limitato alla gestione dei sintomi della malattia. Brinsupri è risultato efficace nel ridurre il numero di esacerbazioni della malattia e nel ritardarne l'insorgenza. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Brinsupri sono stati generalmente da lievi a moderati e considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Brinsupri sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Brinsupri?

La ditta che commercializza Brinsupri deve effettuare uno studio per valutarne la sicurezza a lungo termine nelle persone che ricevono il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Brinsupri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Brinsupri sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Brinsupri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Brinsupri

Ulteriori informazioni su Brinsupri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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