



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatibas*)

Brinsupri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Brinsupri ir kam jis vartojamas?

Brinsupri – tai vaistas, kuriuo gydomi ne cistinės fibrozės bronhektazėmis sergantys 12 metų ir vyresni žmonės, kuriems per pastaruosius 12 mėnesių pasireiškė du ar daugiau paūmėjimų (simptomai paūmėjo arba pasunkėjo). Ne cistinės fibrozės bronhektazės yra lėtinė (ilgalaikė) uždegiminė plaučių liga, kuria sergant visam laikui pažeidžiami kvėpavimo takai, dėl to didėja gleivių gamyba, kartojasi infekcijos ir pasireiškia nuolatinis kosulys.

Brinsupri sudėtyje yra veikliosios medžiagos brensokatibo.

Kaip vartoti Brinsupri?

Brinsupri galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą su maistu arba be jo, forma.

Daugiau informacijos apie Brinsupri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Brinsupri?

Sergant ne cistinės fibrozės bronhektazėmis, kai kurios baltosios kraujo ląstelės, vadinamos neutrofilais, kvėpavimo takuose išskiria per didelį uždegiminių baltymų kiekį ir taip pažeidžia plaučius. Brinsupri veiklioji medžiaga brensokatibas slopina baltymą, vadinamą dipeptidilpeptidaze 1 (DPP1), kuris aktyvina neutrofilų uždegiminius baltymus. Slopindamas DPP1, brensokatibas sumažina ne cistinės fibrozės bronhektazėmis sergančių žmonių kvėpavimo takų uždegimą ir plaučių pažeidimus.

Kokia Brinsupri nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Brinsupri veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažina ligos paūmėjimą. Tyrime dalyvavo 1 767 žmonės, įskaitant 41 12 metų ir vyresnį paauglį, sergantys ne cistinės fibrozės bronhektazėmis, kuriems per pastaruosius 12 mėnesių pasireiškė bent vienas (paaugliams) arba du (suaugusiesiems) ligos paūmėjimai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis plaučių paūmėjimų skaičius per metus. Paūmėjimas buvo apibrėžtas kaip ne mažiau kaip trys ar daugiau ligos simptomų, pvz., padidėjęs kosulys, padidėjęs

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



gleivių kiekis ir (arba) jų konsistencijos pokyčiai ir atsikosėjimas krauju, trunkantis ne mažiau kaip 2 dienas, dėl kurių buvo reikalingas gydymas antibiotiku. Po vieno gydymo metų maždaug 48,5 proc. (279 iš 575) Brinsupri vartojusių pacientų būklė nepablogėjo, palyginti su maždaug 40,3 proc. (227 iš 563) placebo vartojusių pacientų. Be to, pacientams, kuriems buvo skiriamas Brinsupri, pasireiškė pirmas paūmėjimas po vidutiniškai 51 gydymo savaitės, o pacientams, kuriems buvo skiriamas placebo, – po 37 savaičių.

Kokia rizika susijusi su Brinsupri vartojimu?

Išsamų visų Brinsupri šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Brinsupri šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, hiperkeratozė (odos sustorėjimas ir sukietėjimas), dermatitas (odos uždegimas), bėrimas, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos ir sausa oda.

Kodėl Brinsupri buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, nebuvo nė vieno vaisto, kuriuo būtų galima gydyti ne cistinės fibrozės bronhektazėmis sergančius žmones. Gydymas apsiribojo ligos simptomų gydymu. Nustatyta, kad Brinsupri veiksmingai mažina ligos paūmėjimo epizodų skaičių ir atitolina jų pradžią. Kalbant apie saugumą, Brinsupri šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir laikomas kontroliuojamu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Brinsupri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Brinsupri vartojimą?

Brinsupri prekiaujanti bendrovė turi atlikti tyrimą, kad įvertintų jo ilgalaikį saugumą šį vaistą vartojantiems žmonėms.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Brinsupri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Brinsupri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Brinsupri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Brinsupri

Daugiau informacijos apie Brinsupri rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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