



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatibs*)

Brinsupri pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Brinsupri* un kāpēc tās lieto?

Brinsupri ir zāles, ko lieto necistiskās fibrozes bronhektāzes ārstēšanai cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuriem pēdējo 12 mēnešu laikā ir bijuši divi vai vairāki saasinājumi (uzliesmojumi vai simptomu pasliktināšanās). Necistiskā fibroze bronhektāze ir hroniska (ilgstoša) iekaisīga plaušu slimība, kas neatgriezeniski bojā elpceļus, izraisot pastiprinātu gļotu veidošanos, atkārtotas infekcijas un pastāvīgu klepu.

Brinsupri satur aktīvo vielu brensokatibu.

Kā lieto *Brinsupri*?

Brinsupri var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienu reizi dienā kopā ar ēdienu vai bez tā.

Papildu informāciju par *Brinsupri* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Brinsupri* darbojas?

Necistiskās fibrozes bronhektāzes gadījumā dažas baltās asins šūnas, ko dēvē par neitrofiliem, elpceļos izdala pārmērīgu daudzumu iekaisīgu olbaltumvielu, izraisot plaušu bojājumus. *Brinsupri* aktīvā viela brensokatibs bloķē olbaltumvielu, ko dēvē par dipeptidilpeptidāzi 1 (DPP1) un kas neitrofilos aktivizē iekaisuma olbaltumvielas. Bloķējot DPP1, brensokatibs samazina elpceļu iekaisumu un plaušu bojājumus cilvēkiem ar necistiskās fibrozes bronhektāzi.

Kādi *Brinsupri* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Brinsupri* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) samazina slimības saasinājumus. Pētījumā piedalījās 1767 cilvēki, tostarp 41 pusaudzis no 12 gadu vecuma, kuriem bija ar cistisko fibrozi nesaistīta bronhektāzija, kuriem pēdējo 12 mēnešu laikā bija vismaz viens (pusaudžiem) vai divi (pieaugušajiem) saasinājumi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējais plaušu slimības saasinājumu skaits gadā. Slimības saasinājums tika definēts kā vismaz trīs vai vairāki slimības simptomi, piemēram, paasināts klepus, palielināts krēpu daudzums un/vai to konsistences izmaiņas, kā

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



arī asiņu atklepošana, kas ilgst vismaz divas dienas un kam nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas aptuveni 48,5 % (279 no 575) cilvēku, kuri saņēma *Brinsupri*, nebija slimības saasinājumu salīdzinājumā ar aptuveni 40,3 % (227 no 563) cilvēku, kuri saņēma placebo. Turklāt pacientiem, kuri saņēma *Brinsupri*, pirmā saasināšanās notika pēc vidēji 51 ārstēšanas nedēļas salīdzinājumā ar 37 nedēļām pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brinsupri*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Brinsupri*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Brinsupri* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, hiperkeratoze (ādas sabiezēšana un sacietēšana), dermatīts (ādas iekaisums), izsitumi, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas un sausa āda.

Kāpēc *Brinsupri* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas brīdī nebija reģistrētas zāles ar cistisko fibrozi nesaistītas bronhektāzes ārstēšanai. Ārstēšana aprobežojās ar slimības simptomu ārstēšanu. Ir pierādīts, ka *Brinsupri* efektīvi samazina slimības saasinājumu skaitu, kā arī aizkavē to rašanos. Attiecībā uz drošumu *Brinsupri* blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un tika uzskatītas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Brinsupri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Brinsupri* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Brinsupri*, ir jāveic pētījums, lai novērtētu to ilgtermiņa drošumu cilvēkiem, kuri saņem šīs zāles.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Brinsupri* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Brinsupri* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Brinsupri* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Brinsupri*

Sīkāka informācija par *Brinsupri* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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