



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

Ħarsa ġenerali lejn Brinsupri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Brinsupri u għal xiex jintuża?

Brinsupri huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' bronkiektasi ta' fibroži mhux ċistikaf'persuni li għandhom 12-il sena u aktar li kellhom żewġ aggravamenti jew aktar (taħrixiet jew aggravar tas-sintomi) f'dawn l-aħħar 12-il xahar. Il-bronkiektasi ta' fibroži mhux ċistika hija marda infjammatorja kronika (fit-tul) tal-pulmun li tagħmel ħsara permanenti lill-passaġġi tal-arja, li twassal għal żieda fil-produzzjoni tal-mukus, infezzjonijiet ripetuti u sogħla persistenti.

Brinsupri fih is-sustanza attiva brensocatib.

Kif jintuża Brinsupri?

Brinsupri jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pillola li għandha tittiehed mill-ħalq darba kuljum mal-ikel jew mingħajru.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Brinsupri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Brinsupri?

Fi bronkiektasi ta' fibroži mhux ċistika, ċerti ċelluli bojod tad-demmi imsejha newtrofili jirrilaxxaw ammonti eċċessivi ta' proteini infjammatorji fil-passaġġi tal-arja, li jwasslu għal ħsara fil-pulmun. Is-sustanza attiva fi Brinsupri, il-brensocatib, timblokka proteina msejha dipeptidyl peptidase 1 (DPP1), li tattivha l-proteini infjammatorji fin-newtrofili. Billi timblokka d-DPP1, il-brensocatib tnaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u l-ħsara fil-pulmun f'persuni bi bronkiektasi ta' fibroži mhux ċistika.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Brinsupri li ħarġu mill-istudji?

Brinsupri ntwerha li huwa aktar effettiv mill-placebo (trattament fint) fit-tnaqqis tat-taħrixiet tal-marda fi studju ewlieni. L-istudju involva 1,767 persuna, inklużi 41 adolexxent li għandhom 12-il sena u aktar, bi bronkiektasi ta' fibroži mhux ċistika li kellhom mill-inqas aggravament wieħed (għall-adolexxenti) jew żewġ aggravamenti (għall-adulti) f'dawn l-aħħar 12-il xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru medju ta' aggravamenti pulmonari f'sena. Aggravament ġie definit bħala mill-inqas tliet sintomi

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



jew aktar tal-marda, b'hal zieda fis-sogħla, zieda fil-kwantità ta' bili u/jew bidliet fil-konsistenza, u sogħla bid-demm, li damu mill-inqas jumejn, li kienu jeħtieġu trattament b'antibijotiku. Wara sena ta' trattament, madwar 48.5 % (279 minn 575) tal-persuni li ngħataw Brinsupri baqgħu mingħajr aggravamenti meta mqabbla ma' madwar 40.3 % (227 minn 563) ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, dawk li ngħataw Brinsupri esperjenzaw l-ewwel aggravament tagħhom wara medja ta' 51 ġimgħa ta' trattament meta mqabbla ma' 37 ġimgħa għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Brinsupri?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Brinsupri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Brinsupri (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, iperkeratosi (meta l-ġilda teħxien u tihrax), dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda), raxx, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u grizmejn) u ġilda xotta.

Għaliex Brinsupri ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, ma kien hemm l-ebda medicina awtorizzata għat-trattament ta' persuni bi bronkiektasi ta' fibrozi mhux ċistika. It-trattament kien limitat għall-ġestjoni tas-sintomi tal-marda. Brinsupri nstab li kien effettiv biex inaqas l-għadd ta' aggravamenti tal-marda, kif ukoll biex idewwem il-bidu tagħhom. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Brinsupri kienu ġeneralment ħfief sa moderati u kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Brinsupri huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Brinsupri?

Il-kumpanija li tqiegħed Brinsupri fis-suq għandha twettaq studju biex tevalwa s-sigurtà fit-tul tiegħu fil-persuni li jirċievu l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Brinsupri.

B'hal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Brinsupri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Brinsupri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Brinsupri

Aktar informazzjoni dwar Brinsupri tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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