

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brinsupri 25 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 25 mg ta' brensocatic (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pillola tonda griża, b'dijametru ta' madwar 9 mm, imnaqqxa b'25 fuq naħa waħda u "BRE" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Brinsupri huwa indikat għat-trattament ta' bronkiektasi ta' fibrozi mhux ċistika (NCFB, *non-cystic fibrosis bronchiectasis*) f'pazjenti b'età ta' 12-il sena u akbar b'żewġ aggravamenti jew iktar fit-12-il xahar preċedenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg li tittiehed mill-ħalq darba kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Doża maqbuża

Pazjenti li jaqbuż doża għandhom jieħdu d-doża li jkun imiss fil-ħin regolari tagħhom il-jum ta' wara. Il-pazjenti m'għandhomx jirdupjaw id-doża biex ipattu għad-doża maqbuża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Brinsupri fit-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Dan il-prodott mediċinali għandu jittiehed darba kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet fungali

Fi studji kliniċi, infezzjonijiet fungali, prinċipalment infezzjonijiet relatati ma' candida, li jindikaw immunosoppressjoni (jiġifieri, kandidjażi orali, kandidjażi esofagali, kandidjażi orofaringeali, bronkite fungali) u każijiet iżolati ta' infezzjonijiet ta' *Aspergillus*, kienu aktar frekwenti b'brensocatib 25 mg (1.5%) meta mqabbel ma' placebo (1.1%).

Pazjenti immunokompromessi

Is-sigurtà ta' brensocatib ma' gietx stabbilita f'pazjenti immunokompromessi. Hija rakkomandata kawtela meta jintuża brensocatib f'pazjenti b'newtropenja moderata sa severa (għadd assolut ta' newtrofili [ANC, *absolute neutrophil count*] < 1 000/mm³).

Tilqim

L-użu fl-istess ħin ta' brensocatib u vaċċini ħajjin attenwati ma' għieħ evalwat. L-użu ta' vaċċini ħajjin attenwati għandu jiġi evitat f'pazjenti li jkunu qed jirċievu brensocatib.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Studji *in vitro* mhumiex konklussivi fir-rigward tal-potenzjal ta' brensocatib li jinduci CYP2B6 u CYP3A4 (ara sezzjoni 5.2). L-induzzjoni *in vivo* ma tistax tiġi eskluża. L-għoti flimkien ma' sottostrati ta' CYP3A4 użati fil-bronkiektasi (jiġifieri, kortikosteroidi li jingibdu man-nifs, antibijotiċi makrolidi jew bronkodilaturi li jingibdu man-nifs bħal salmeterol jew vilanterol) jistgħu jirriżultaw fi tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma u effett terapewtiku mnaqqas. Jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tat-trattament konkomitanti jekk l-effikaċja tonqos.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' brensocatib f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' Brinsupri mhux rakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw

kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk brensocatib jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. *Data* disponibbli fl-annimali indikat li kien hemm eliminazzjoni ta' brensocatib fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'brensocatib, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli dwar il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali ma jindikaw l-ebda impatt fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Brinsupri m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwenti kienu wġiġh ta' ras (9.2%), iperkeratosi (5.9%), dermatite (4.2%), raxx (4.1%), infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (3.9%), u ġilda xotta (3.0%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Is-sigurtà ta' brensocatib ġiet evalwata fuq il-popolazzjoni tas-sigurtà miġbura minn żewġ provi kliniċi kkontrollati minn placebo, ASPEN u WILLOW, li kienu jikkonsistu minn 1 326 pazjent adult u 41 pazjent adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b'NCFB li rċevew mill-inqas doża waħda ta' brensocatib għal sa 52 ġimgha.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, b'dawk l-aktar serji jkunu mniżżla l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq Gastroenterite
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Disturb fil-ħanek Marda fl-istrutturi madwar is-snien u li jappoġġjawhom

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Iperkeratosi* Raxx Ġilda xotta Dermatite Tqaxxir tal-ġilda Alopecja

* Ara “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula” hawn taht.

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Iperkeratosi

Fil-popolazzjoni tas-sigurtà miġbura, l-iperkeratosi (inklużi feriti fil-ġilda, keratosis pilaris, raxx bil-qoxra u keratosi tas-saborrea) ġiet irrappurtata b’mod iktar frekwenti b’brensocatib 25 mg milli bil-placebo (5.9% imqabbel ma’ 3.1%). Il-biċċa l-kbira tal-avvenimenti kienu ta’ severità hafifa jew moderata.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-valutazzjoni tas-sigurtà f’adolesxenti bl-età ta’ bejn 12 u 17-il sena b’NCFB hija bbażata fuq 41 individwu esposti għal brensocatib fil-prova ASPEN tal-Fażi 3 ta’ 52 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà f’dawn l-adolesxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’ [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa 120 mg, mogħtija bħala doża waħda, ma kellhomx evidenza ta’ tossiċitajiet relatati mad-doża.

M’hemmx trattament specifiku għal doża eċċessiva b’brensocatib. Jekk isseħħ doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat b’appoġġ b’monitaraġġ xieraq kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mhux assenjata s’issa, Kodiċi ATC: mhux assenjat s’issa

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Brensocatib huwa inibitur kompetittiv u reversibbli ta’ dipeptidyl peptidase 1 (DPP1). DPP1 jattiva l-proteasi serini tan-newtrofili (NSPs, *neutrophil serine proteases*) proinfjammatorji matul il-maturazzjoni tan-newtrofili fil-mudullun. Brensocatib inaqqas l-attività ta’ NSPs implikati fil-patoġenesi tal-bronkiektasi, inklużi elastasi tan-newtrofili, cathepsin G u proteinasi 3.

Effetti farmakodinamiċi

F’5 darbiet iktar mid-doża massima ta’ kuljum rakkomandata ta’ brensocatib, ma kien hemm l-ebda effett fuq it-titwil fil-QTc.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' brensocatib ġiet ivvalutata fi prova ta' Fażi 3 multinazzjonali, multiċentrika, bi gruppi paralleli, ikkontrollata bil-plaċebo, double-blind, fejn il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali, (ASPEN) b'total ta' 1 721 pazjent bl-età ta' 12-il sena u akbar b'NCFB (1 680 adult u 41 adolexxenti).

Il-pazjenti kollha ntgħażlu b'mod każwali għal doża waħda minn tnejn ta' brensocatib (25 mg: n = 575; 10 mg: n = 583) jew il-plaċebo (n = 563), mogħtija darba kuljum għal 52 ġimgħa.

Il-pazjenti adulti kollha rreġistrati kellhom passat mediku ta' NCFB ikkonfermata minn tomografija kkomputata tas-sider b'mill-inqas 2 aggravamenti pulmonari ddokumentati qabel l-iskrinjar fit-12-il xahar preċedenti. Pazjenti adolexxenti kellhom mill-inqas aggravament pulmonari wieħed fit-12-il xahar preċedenti. Gie definit aggravament kwalifikanti mill-htieġa għal kors ta' antibijotiċi sistemici preskritt minn tabib għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni respiratorja.

Id-demografija u l-karatteristiċi fil-linja bażi ta' ASPEN huma pprovduti fit-Tabella 2.

Tabella 2: Demografija u karatteristiċi fil-linja bażi ta' pazjenti f'ASPEN

	ASPEN (N = 1 721)
Età (snin), medja (SD)	60 (16)
Nisa n (%)	1 107 (64)
Bojod n (%)	1 266 (74)
Suwed jew Amerikani Afrikani n (%)	10 (1)
Asjatiċi n (%)	191 (11)
Ispaniċi jew mill-Amerika Latina n (%)	511 (30)
≥ 3 PEx fit-12-il xahar preċedenti n (%)	502 (29)
Kien jpejpu qabel n (%)	510 (30)
ppFEV ₁ wara l-użu tal-bronkodilatur, medja (SD)	74 (23)
Pożittivi għall-isputum għal <i>Pseudomonas aeruginosa</i> n (%)	607 (35)
Terapija tal-makrolide kronika n (%)	329 (19)

N = numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi bl-intezjoni li jiġu ttrattati; n = numru ta' pazjenti; PEx = aggravamenti pulmonari; pp = perċentwali previst; FEV₁ = volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda; SD = devjazzjoni standard

Aggravamenti

Il-punt finali primarju tal-effikaċja f'ASPEN kien ir-rata annwalizzata tal-aggravamenti pulmonari (PEx) matul il-perjodu tat-trattament ta' 52 ġimgħa.

L-aggravamenti pulmonari ġew definiti bħala 3 sintomi maġġuri jew iktar li jmorru għall-aġġar matul 48 siegħa b'żieda fis-sogħla, volum ta' sputum, sputum bil-materja jew żieda fil-qtugħ ta' nifs jew tnaqqis fit-tolleranza tal-eżerċizzju u għeja u/jew telqa u, emottiżi, li jirriżultaw fid-deċiżjoni tal-fornitur tal-kura tas-saħħa li jagħti antibijotiċi sistemici. L-aggravamenti pulmonari ġew meqjusa bħala severi jekk kienu jehtieġu trattament b'antibijotiċi ġol-vina u/jew irriżultaw fi dħul fl-isptar.

F'ASPEN, it-trattament b'25 mg ta' brensocatib f'pazjenti b'NCFB wera tnaqqis sinifikanti fir-rata annwalizzata ta' aggravamenti pulmonari meta mqabbel mal-plaċebo. Ir-riżultati ewlenin jidhru f'Tabella 3.

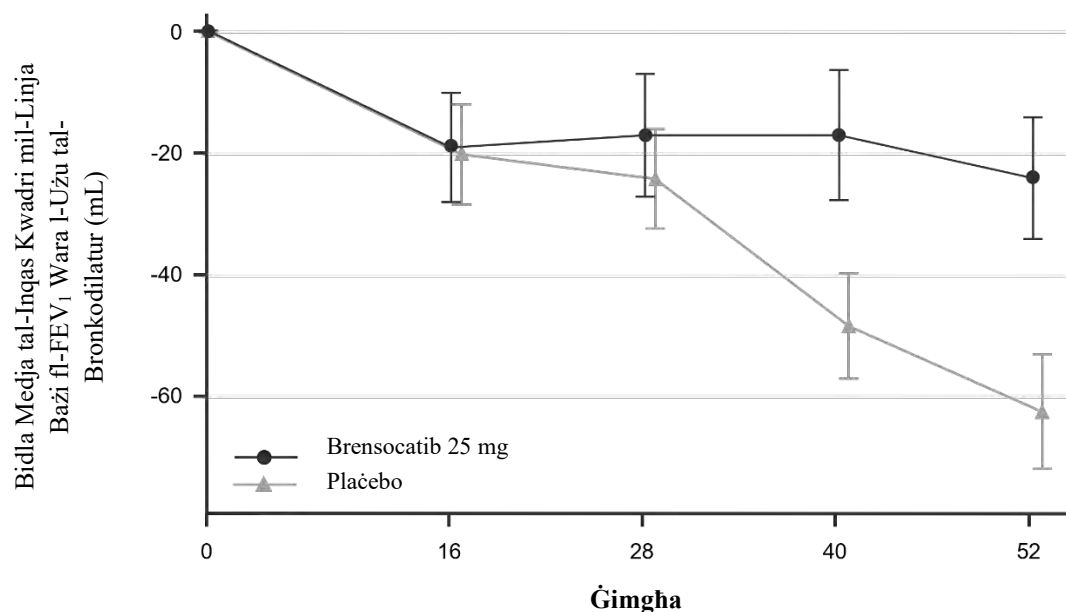
Tabella 3: Punti finali tal-aggravamenti matul 52 ġimgha f'ASPEN

	Brensocatib 25 mg (N = 575)	Plaċebo (N = 563)	
Rata annwalizzata ta' PEx	1.04	1.29	Proporzjon tar-rata (95% CI): 0.81 (0.69, 0.94)
Żmien medjan sal-ewwel PEx (ġimghat)	50.71	36.71	Proporzjon ta' periklu (95% CI): 0.83 (0.70, 0.97)
Proporzjon ta' pazjenti li kienu hielsa mill-aggravamenti f'ġimgha 52 (%)	48.5	40.3	Proporzjon ta' probabbiltà (95% CI): 1.40 (1.10, 1.79)

Funzjoni tal-pulmun

Il-bidla mil-linja bażi fl-FEV₁ wara l-użu tal-bronkodilatur ġiet ivvalutata b'hal punt finali sekondarju. Doża ta' brensocatib 25 mg naqqset b'mod sinifikanti t-tnaqqis fl-FEV₁ meta mqabbel mal-plaċebo f'ġimgha 52 (differenza medja tal-Inqas Kwadri (LS, *least squares*) 38; CI ta' 95%: 11, 65) (Figura 1).

Figura 1: Bidla medja tal-LS (SE) mil-linja bażi fl-FEV₁ wara l-użu tal-bronkodilatur (mL) matul iż-żmien



Popolazzjoni pedjatrika (adolessenti)

Fl-istudju pivotali ta' 52 ġimgha, 41 adolessenti (12 sa < 18-il sena) ntgħażlu b'mod każwali għal brensocatib 25 mg darba kuljum, brensocatib 10 mg darba kuljum jew plaċebo. Is-sottogrupp tal-adolessenti kien żgħir u l-istudju ma kellux il-qawwa meħtieġa għall-effikaċja fl-adolessenti; l-intervalli ta' kunfidenza kienu wesgħin u r-riżultati mhumiex konklużivi. Ġew osservati xejriet lejn inqas aggravamenti pulmonari u bidliet pożittivi fl-FEV₁ wara l-ġħoti ta' mediċina li twessa' l-bronki b'25 mg brensocatib meta mqabbel mal-plaċebo. Id-data dwar is-sigurtà u l-farmakokinetika fl-adolessenti kienet ġeneralment konsistenti mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Brinsupri f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika f'NCFB (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibbiltà assoluta orali ta' brensocatib ma gietx studjata fil-bnedmin. Brensocatib huwa assorbit b'mod rapidu wara għoti mill-ħalq. T_{max} għall-pilloli huwa madwar siegħa fil-pazjenti. L-assorbiment mill-ħalq ta' brensocatib mhuwiex affettwat mit-tehid ta' ikel. L-għoti flimkien ma' ikla b'ħafna xaham tawwal il-ħin biex tintlaħaq konċentrazzjoni massima b'0.75 sigħat, madankollu, il-punt sa fejn għe assorbit brensocatib baqa' l-istess.

Distribuzzjoni

Wara l-għoti mill-ħalq, il-volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss kien 126-138 L (CV: 22.4-23.3%) f'pazjenti adulti u 71.3-83.6 L (CV: 19.9-26.3%) f'adolesxenti b'NCFB. L-irbit brensocatib mal-proteini fil-plażma tal-bniedem kien 82.2%-87.2%.

Bijotrasformazzjoni

Brensocatib jiġi metabolizzat primarjament permezz ta' CYP3A. Brensocatib kien jirrappreżenta 16.2% tar-radjuattività totali fil-plażma. Metabolit maġġuri li jiċċirkola wiehed biss, thiocyanate, għe identifikat fil-plażma. Thiocyanate huwa kompost endoġenu, u d-*data* klinika wriet li l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' thiocyanate ma kinux affettwati u baqgħu fil-medda normali waqt it-trattament b'brensocatib.

Interazzjonijiet

Studji in vitro

Enzimi CYP450

Brensocatib huwa sottostrat ta' CYP3A.

Brensocatib ma jinibixxix CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, jew CYP2D6. Studji *in vitro* mhumixx konkluzivi dwar il-potenzjal ta' brensocatib li jinduċi CYP2B6 u CYP3A4. L-induzzjoni *in vivo* ma tistax tiġi eskluża.

Sistemi ta' trasportatur

Brensocatib huwa sottostrat ta' P-glikoproteina (P-gp) u proteina tar-reżistenza għall-kanċer tas-sider (BCRP, *breast cancer resistance protein*). Brensocatib mhuwiex sottostrat ta' MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 u OCT2.

Brensocatib mhuwiex inibitur ta' P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, u MATE2-K.

L-effett ta' brensocatib fuq prodotti mediċinali oħra

Data *in vitro* u analiżijiet tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni jindikaw li brensocatib x'aktarx li ma jinibixxix u ma jinduċix b'mod sinifikanti l-attività tal-isozomi ta' CYP jew tat-trasportaturi tal-mediċini f'livelli tad-doża klinikament rilevanti. Madankollu, studji *in vitro* ma kinux konklussivi fir-rigward tal-potenzjal ta' brensocatib biex jinduċi CYP2B6 u CYP3A4, u l-induzzjoni *in vivo* ma tistax tiġi eskluża.

Effett ta' prodotti mediċinali oħra fuq brensocatib

L-AUC u $s-C_{max}$ ta' brensocatib żdiedu b'55% u 68% b'inibitur qawwi ta' CYP3A (eż. clarithromycin) u bi 32% u 53% b'inibitur qawwi ta' P-gp (eż. verapamil) iżda naqsu bi 33% u 15% b'induttur qawwi ta' CYP3A (eż. rifampicin). Is- C_{max} u l-AUC baqgħu l-istess b'inibitur b'saħħtu tal-pompa tal-proton (eż. esomeprazole). L-effett ta' interazzjoni fuq l-esponiment sistemiku ta' brensocatib mhuwiex klinikament sinifikanti.

Eliminazzjoni

Wara doża orali waħda ta' brensocatib immarkat b'sustanza radjuattiva, 54.2% tad-doża giet imneħħija mal-awrina u 28.3% fl-ippurgar, u l-maġġoranza tar-radjuattività giet imneħħija fi żmien 72 siegħa. L-ammont ta' brensocatib mhux mibdul fl-awrina u fl-ippurgar kien 22.8% u 2.41% tad-doża, rispettivament.

Il-half-life terminali kienet 32.6-39.6 sigħat (CV: 26.6-33.0%) f'pazjenti adulti u 26.9-27.8 sigħat (CV: 26.8-37.3%) f'pazjenti adolexxenti.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Brensocatib juri farmakokinetika lineari u indipendenti miż-żmien b'varjabbiltà baxxa għal moderata bejn l-individwi u fl-individwi stess fuq medda tad-doża ta' 5-120 mg wara għoti wieħed u medda ta' doża ta' 10-40 mg wara għoti ta' darba kuljum. Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni bl-użu ta' *data* migbura minn 11-il studju kliniku f'individwi f'saħħithom ($n = 291$) u f'pazjenti b'NCFB ($n = 783$) uriet li l-farmakokinetika ta' brensocatib tista' tiġi deskritta b'mod adegwat minn kompartimenti ta' 2 dispożizzjonijiet mal-assorbiment orali tal-ewwel ordni.

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Ġew osservati relazzjonijiet ta' rispons għall-esponiment bejn l-esponiment għal brensocatib (AUC) u l-effikaċja klinika (jiġifieri t-tnaqqis tal-funzjoni tal-pulmun imkejjel bħala FEV₁). Fi 25 mg, > 99% tal-pazjenti b'NCFB fil-prova ASPEN kisbu limitu tal-AUC li kien marbut ma' titjib klinikament sinifikanti fl-FEV₁. Ma kienet identifikata l-ebda relazzjoni tar-rispons għall-esponiment għall-okkorrenza ta' mard fl-istrutturi madwar is-snien u li jappoġġjawhom jew pnevmonja. Kienet osservata relazzjoni bejn l-esponiment għal brensocatib (AUC) u l-iperkeratosi (ħafifa u moderata). Madankollu, il-probabbiltà prevista ta' iperkeratosi ħafifa jew moderata kienet baxxa bi brensocatib 25 mg (3.01% fl-adulti u 3.36% fl-adolexxenti).

Popolazzjonijiet speċjali

L-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' effett klinikament sinifikanti tal-eżi (medda: 12 sa 85 sena), ġeneru, razza/etnicità jew piż tal-ġisem (medda: 32 sa 155 kg) fuq il-farmakokinetika ta' brensocatib.

Popolazzjoni pedjatrika

Abbażi tal-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti relatata mal-eżi fil-farmakokinetika ta' brensocatib bejn l-adulti u l-adolexxenti bl-eżi ta' 12 sa 17-il sena. Brensocatib ma ġiex studjat fi tfal taħt it-12-il sena (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

F'individwi b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-fwied (punteġġi Child-Pugh bejn 5 u 12), it-tneħħija ta' brensocatib wara doża waħda kienet paragunabbli għal dik f'individwi f'saħħithom. L-ebda aġġustament fid-doża mhuwa rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi

F'individwi b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-kliewi, (tneħħija tal-kreatinina ta' ≥ 15 mL/min/1.73 m² u li ma tirrikjedix dijaliżi) it-tneħħija ta' brensocatib wara doża waħda kienet paragunabbli għal dik f'individwi f'saħħithom. L-ebda aġġustament fid-doża mhuwa rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji mhux kliniċi, l-effetti

dehru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Tossiċità ġenerali

Fi studju ta' 6 xhur f'firien ġew osservati bidliet mikroskopiċi fil-kilwa (tubuli basofiliċi fil-medulla ta' barra) u l-pulmun (infiltrazzjoni tan-newtrofili perivaskulari u akkumulazzjoni tal-makrofagi vakwolati konsistenti mal-fosfolipidi) b'50 mg/kg/jum. Il-livell tal-ebda effett avvers osservat kien meqjus li huwa 9 mg/kg/jum (AUC 20 darba oġhla mid-doża rakkomandata massima tal-bniedem [MRHD, *maximum recommended human dose*]).

Fi studju ta' 9 xhur fi klieb ma ġiet osservata l-ebda sejba avversa bl-ebda doża (AUC 5 darbiet oġhla mill-MRHD). Fi studju preċedenti ta' 6 xhur fi klieb, l-ġhoti ta' brensocatib b'50 mg/kg/jum ikkawża mard fl-istrutturi madwar is-sniem u li jappoġġjawhom li rriżulta f'terminazzjoni bikrija tal-grupp. B'≥ 8 mg/kg/jum, ġew osservati sejbiet mikroskopiċi dipendenti mid-doża fit-testikoli (deġenerazzjoni u atrofiya tat-tubuli seminiferi), fl-epididimi (għadd imnaqqas ta' spermatozoa u debris ċellulari), u fil-pulmun (akkumuli ta' makrofagi vakwolati konsistenti mal-fosfolipidi). B'50 mg/kg/jum, ġew osservati sejbiet mikroskopiċi addizzjonali fil-kilwa (riġenerazzjoni tubulari) u fit-tessuti tal-limfojdi (limfonodi fl-abt, mandibulari u mesenterici, tessut limfojdi marbut mal-imsaren u milsa) kif indikat mill-akkumuli ta' makrofagi vakwolati.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Fi studju tal-fertilità u l-iżvilupp embrijofetali tal-firien, wara trattament b'brensocatib minn ġimagħtejn qabel it-tgħammir, matul it-tgħammir u sa tmiem l-organogenezi embrijonika maġġuri, malformazzjonijiet minuri rikoverabbli tal-iskapula mgħawġa u l-kustat ikkurvat ġew osservati fl-esponiment tal-plażma (AUC) 128 darba oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD. Kien hemm żieda fl-inkidenza ta' varjazzjonijiet skelettriċi (ċinturin pelviku malpożizzjonat u kustilji supernumerarji vestigjali sħaħ u/jew qosra kemm fir-reġjuni ċervikali kif ukoll f'dawk torakolumbari) u differenzi fl-ossifikazzjoni b'AUC ≥ 42 darba oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD. Id-doża mingħajr effett għat-tossiċità fl-iżvilupp kienet b'AUC ta' 3 darbiet oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD. Fi studju dwar l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu tal-fenek, it-trattament b'brensocatib waqt l-impjantazzjoni u toossiċità materna indotta minn organogenezi maġġuri (tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem u l-konsum tal-ikel) b'AUC ≥ 5 darbiet oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD. Ma kien hemm l-ebda effett avvers fuq l-iżvilupp b'AUC 20 darba oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD.

Fi studju tal-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid f'firien ittrattati minn jum 6 tal-ġestazzjoni sa jum 20 tat-treddiġh, ma nstabt l-ebda sejba avversa bl-ebda doża (sa AUC 17-il darba oġhla mill-esponiment fil-bniedem bl-MRHD). Brensocatib kien identifikat fil-frieħ, li jissuġġerixxi li l-frieħ irġiel u nisa x'aktarx li kienu esposti permezz tal-ħalib tal-omm matul it-treddiġh.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Cellulose, microcrystalline
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium starch glycolate
Silica, colloidal hydrated
Glycerol dibehenate

Kisi b'rita

Poly(vinyl alcohol)
Titanium dioxide (E 171)
Macrogol 4000 (MW 3350)
Talc
Iron oxide iswed (E 172)

6.2 Inkompattibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kard tal-folja tal-fojl tal-aluminju PVC/PCTFE li fiha 14-il pillola miksija b'rita.
Daqs ta' pakkett ta' 28 pillola (2 kards tal-folja ta' 14-il pillola kull waħda) f'kartuna.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1995/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS): Evalwazzjoni tas-sigurtà fit-tul f'pazjenti ttattati b'Brinsupri f'ambjent tad-dinja reali.	Q4 2034

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - 28 PILLOLA (2 FOLJI TA' 14-IL PILLOLA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brinsupri 25 mg pilloli miksija b'rita
brensocatib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 25 mg ta' brensocatib (bhala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Insméd Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/25/1995/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brinsupri

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TA' 14-IL PILLOLA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Brinsupri 25 mg pilloli
brensocatib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Insmmed Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brinsupri 25 mg pilloli miksija b'rita brensocatib

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Brinsupri u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brinsupri
3. Kif għandek tiehu Brinsupri
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Brinsupri
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brinsupri u għalxiex jintuża

X'inhu Brinsupri

Brinsupri fih is-sustanza attiva brensocatib, li tappartjeni għall-klassi ta' mediċini li jisimhom inibituri ta' dipeptidyl peptidase 1 (DPP1).

Għal xiex jintuża Brinsupri

Brinsupri jintuża biex jitratta pazjenti ta' 12-il sena u akbar b'bronkiektasi ta' fibrozi mhux ċistika (NCFB, *non-cystic fibrosis bronchiectasis*) li kellhom żewġ aggravamenti jew iktar jew aggravar tas-sintomi (magħrufa wkoll bħala aggravamenti) fit-12-il xahar preċedenti. NCFB hija kundizzjoni fit-tul (kronika) fejn il-passaġġi tan-nifs tal-pulmun ikunu difettużi, u tikkawża sogħla bil-produzzjoni tal-mukus.

Kif jahdem Brinsupri

Brinsupri huwa mmirat lejn proteina msejha DPP1, li hija involuta fil-proċess li jikkawża infjammazzjoni fil-pulmun. Billi timblokka l-attività ta' din il-proteina, il-mediċina tipprevjeni aggravamenti fil-pulmun u tista' ttejjeb xi sintomi ta' NCFB.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brinsupri

Tihux Brinsupri jekk inti allergiku għal brensocatib jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Brinsupri jekk riċentement ħadt tilqima jew qed tippjana li tiehu tilqima.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt it-12-il sena, għax is-sigurtà u l-benefiċċji tagħha mhumiex magħrufa fi tfal f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Brinsupri

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Mhuwix magħruf jekk Brinsupri jistax jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Jekk inti tqila, ma għandekx tiehu Brinsupri. Jekk tista' tohroġ tqila, għandek tuża kontraċettiv adegwat waqt it-trattament b'Brinsupri.

M'hemmx tagħrif biżżejjed biex ikun magħruf jekk il-medicina tgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx l-użu ta' Brinsupri, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara. It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan miegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabli li Brinsupri jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Brinsupri fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Brinsupri

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata għall-adulti u l-adolexxenti bl-età ta' 12-il sena u iktar hija ta' pillola waħda ta' 25 mg li tittiehed mill-ħalq darba kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Jekk tiehu Brinsupri aktar milli suppost

Jekk tiehu Brinsupri iktar milli suppost, fittex attenzjoni medika urgenti, u hu l-pakkett tal-medicina miegħek.

Jekk tinsa tiehu Brinsupri

Hu d-doża tiegħek li jkun imiss fil-ħin tas-soltu l-jum ta' wara. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Brinsupri

M'għandekx tieqaf tiehu Brinsupri mingħajr ma tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma (infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq)
- dijarea u rimettar (gastroenterite)
- uġiħ ta' ras

- problemi li jaffettwaw il-ħanek, inkluż ħanek aħmar, minfuħ u fsada (disturb fil-ħanek)
- infjammazzjoni u infezzjoni tal-ħanek u l-ghadam madwar is-snien (marda fl-istrutturi madwar is-snien u li jappoġġjawahom)
- żoni żgħar ta' thaxxin tal-ġilda (iperkeratosi)
- raxx
- ġilda xotta
- infjammazzjoni tal-ġilda (dermatite)
- rilaxx ta' ċelluli mejta mis-saff ta' barra tal-ġilda (tqaxxir tal-ġilda)
- telf ta' xagħar (alopecja).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Brinsupri

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-pilloli għandhom xi ħsara jew jekk hemm sinjali ta' tbaġħbis mal-pakkett tal-medicina.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brinsupri

- Is-sustanza attiva hi brensocatib. Kull pillola miksija b'rita fiha 25 mg ta' brensocatib (bħala monohydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: cellulose, microcrystalline; calcium hydrogen phosphate dihydrate; sodium starch glycolate; silica, colloidal hydrated u glycerol dibehenate. Ara sezzjoni 2 "Brinsupri fih sodium" għal iktar informazzjoni.
Kisja b'rita: poly(vinyl alcohol); titanium dioxide (E 171); macrogol 4000 (MW 3350); talc u iron oxide iswed (E 172).

Kif jidher Brinsupri u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Brinsupri 25 mg miksija b'rita (pilloli) huma tondi, griżi, b'dijametru ta' madwar 9 mm, b'"25" fuq naħa waħda u "BRE" fuq in-naħa l-oħra.

Il-pilloli miksija b'rita huma pprovduti f'kards tal-folja tal-fojl tal-aluminju li fihom 14-il pillola miksija b'rita. Kull pakkett fih 28 pillola miksija b'rita.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

L-Olanda

Manifattur

Patheon France

40 Boulevard De Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.