



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brinsupri (*brensocatib*)

Een overzicht van Brinsupri en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Brinsupri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Brinsupri is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van niet-cystische fibrosebronchiëctasie bij personen van 12 jaar en ouder die in de afgelopen twaalf maanden twee of meer exacerbaties (opflakkingen of ergere symptomen) hebben gehad. Niet-cystische fibrosebronchiëctasie is een chronische (langdurige) inflammatoire longziekte die de luchtwegen permanent beschadigt en leidt tot een verhoogde slijmproductie, herhaalde infecties en aanhoudende hoest.

Brinsupri bevat de werkzame stof brensocatib.

### Hoe wordt Brinsupri gebruikt?

Brinsupri is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags met of zonder voedsel via de mond moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Brinsupri.

### Hoe werkt Brinsupri?

Bij niet-cystische fibrosebronchiëctasie geven neutrofielen (een type witte bloedcellen) buitensporige hoeveelheden ontstekingsseiwitten af in de luchtwegen, wat leidt tot longschade. De werkzame stof in Brinsupri, brensocatib, blokkeert het eiwit dipeptidylpeptidase 1 (DPP1), dat de ontstekingsseiwitten in neutrofielen activeert. Door DPP1 te blokkeren vermindert brensocatib ontsteking van de luchtwegen en longschade bij mensen met niet-cystische fibrosebronchiëctasie.

### Welke voordelen bleek Brinsupri tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie bleek Brinsupri werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van opflakkingen van de ziekte. Bij de studie waren 1 767 personen betrokken, onder wie 41 adolescenten van 12 jaar en ouder, met niet-cystische fibrosebronchiëctasie die in de afgelopen twaalf maanden ten minste één (voor adolescenten) of twee (voor volwassenen) exacerbatie(s) hadden gehad. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het gemiddelde aantal

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



longexacerbaties in een jaar. Een exacerbatie werd gedefinieerd als ten minste drie symptomen van de ziekte – zoals meer hoesten, een grotere hoeveelheid slijm en/of veranderingen in de consistentie daarvan, alsmede bloed ophoesten – die ten minste twee dagen aanhielden en waarvoor behandeling met een antibioticum nodig was. Na één jaar behandeling bleef ongeveer 48,5 % (279 van de 575) van de personen die Brinsupri kregen vrij van exacerbaties, tegenover ongeveer 40,3 % (227 van de 563) van de personen die placebo kregen. Bovendien trad bij de personen die Brinsupri kregen de eerste exacerbatie op na gemiddeld 51 weken behandeling, tegenover 37 weken bij de personen die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Brinsupri in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Brinsupri.

De meest voorkomende bijwerkingen van Brinsupri (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, hyperkeratose (verdikking en verharding van de huid), dermatitis (ontsteking van de huid), huiduitslag, infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel) en droge huid.

## **Waarom is Brinsupri geregistreerd in de EU?**

Ten tijde van de goedkeuring waren er geen geneesmiddelen goedgekeurd voor de behandeling van mensen met niet-cystische fibrosebronchiëctasie. Behandeling was beperkt tot het beheersen van de symptomen van de ziekte. Brinsupri bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van het aantal exacerbaties van de ziekte alsook bij het vertragen van de aanvang ervan. Wat de veiligheid betreft, waren de bijwerkingen van Brinsupri over het algemeen licht tot matig van aard en werden zij als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Brinsupri groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Brinsupri te waarborgen?**

Het bedrijf dat Brinsupri in de handel brengt, moet een studie uitvoeren om de veiligheid van het middel op lange termijn te beoordelen bij mensen die het geneesmiddel toegediend krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Brinsupri, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Brinsupri continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Brinsupri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Brinsupri**

Meer informatie over Brinsupri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri).