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

Brinsupri (*brensokatyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Brinsupri i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Brinsupri i w jakim celu się go stosuje

Brinsupri jest lekiem stosowanym w leczeniu rozstrzeni oskrzeli niezwiązanej z mukowiscydozą u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, u których w ciągu ostatnich 12 miesięcy wystąpiły dwa lub więcej zaostrzeń (nawrotów lub nasilenia objawów). Rozstrzenie oskrzeli to przewlekła (długotrwała) choroba zapalna płuc, która trwale niszczy drogi oddechowe, prowadząc do zwiększonego wydzielania śluzu, nawracających zakażeń i utrzymującego się kaszlu.

Substancją czynną zawartą w leku Brinsupri jest brensokatyb.

Jak stosować lek Brinsupri

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę, wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Brinsupri znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Brinsupri

W przebiegu rozstrzeni oskrzeli niezwiązanej z mukowiscydozą niektóre białe krwinki zwane neutrofilami uwalniają nadmierne ilości białek zapalnych w drogach oddechowych, co prowadzi do uszkodzenia płuc. Substancja czynna leku Brinsupri, brensokatyb, blokuje białko zwane dipeptydylopeptydazą 1 (DPP1), które aktywuje białka zapalne wewnątrz neutrofilów. Blokując DPP1, brensokatyb łagodzi stan zapalny dróg oddechowych i uszkodzenie płuc u osób z rozstrzeniami oskrzeli niezwiązanymi z mukowiscydozą.

Korzyści ze stosowania leku Brinsupri wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Brinsupri jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w ograniczaniu nawrotów choroby. W badaniu wzięło udział 1767 osób, w tym 41 nastolatków w wieku od 12 lat z rozstrzeniami oskrzeli niezwiązanymi z mukowiscydozą, u których w ciągu ostatnich 12 miesięcy występowało co najmniej jedno zaostrzenie (w przypadku młodzieży) lub dwa zaostrzenia

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

(w przypadku osób dorosłych) choroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była średnia liczba zaostrzeń płucnych w ciągu roku. Zaostrzenie definiowano jako co najmniej trzy objawy choroby, takie jak nasilony kaszel, zwiększona ilość plwociny lub zmiany jej konsystencji, a także odkrztuszanie krwi, trwające co najmniej 2 dni, które wymagały leczenia antybiotykiem. Po roku leczenia u około 48,5% (279 z 575) osób, którym podawano lek Brinsupri, nie wystąpiły zaostrzenia w porównaniu z około 40,3% (227 z 563) osób, którym podawano placebo. Ponadto u osób, którym podawano lek Brinsupri, do pierwszego zaostrzenia choroby doszło po średnio 51 tygodniach leczenia w porównaniu z 37 tygodniami u osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Brinsupri

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Brinsupri znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brinsupri (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nadmierne rogowacenie (pogrubienie i twardnienie skóry), zapalenie skóry (stan zapalny skóry), wysypka, zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła) oraz sucha skóra.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Brinsupri w UE

W momencie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie istniały leki dopuszczone do stosowania w leczeniu rozstrzeni oskrzeli niezwiązanej z mukowiscydozą. Leczenie ograniczało się do łagodzenia objawów choroby. Wykazano, że lek Brinsupri skutecznie zmniejsza liczbę zaostrzeń choroby, a także opóźnia ich wystąpienie. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brinsupri były na ogół łagodne do umiarkowanych i uznano je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Brinsupri przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brinsupri

Firma wprowadzająca lek Brinsupri do obrotu musi przeprowadzić badanie w celu oceny jego długoterminowego bezpieczeństwa u osób przyjmujących lek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brinsupri w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Brinsupri są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Brinsupri są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Brinsupri

Dalsze informacje dotyczące leku Brinsupri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.