



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

Brinsupri (*brensocatib*)

Um resumo sobre Brinsupri e por que está autorizado na UE

O que é Brinsupri e para que é utilizado?

Brinsupri é um medicamento utilizado no tratamento da bronquiectasia não fibrose quística em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos que tiveram duas ou mais exacerbações (crises ou agravamento dos sintomas) nos últimos 12 meses. A bronquiectasia não fibrose quística é uma doença pulmonar inflamatória crónica (de longa duração) que danifica permanentemente as vias respiratórias, conduzindo a um aumento da produção de muco, infeções repetidas e tosse persistente.

Brinsupri contém a substância ativa brensocatib.

Como se utiliza Brinsupri?

Brinsupri só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de um comprimido a tomar por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Brinsupri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Brinsupri?

Na bronquiectasia não fibrose quística, determinados glóbulos brancos chamados neutrófilos libertam quantidades excessivas de proteínas inflamatórias nas vias respiratórias, levando a danos nos pulmões. A substância ativa de Brinsupri, o brensocatib, bloqueia uma proteína denominada dipeptidil peptidase 1 (DPP1), que ativa as proteínas inflamatórias no interior dos neutrófilos. Ao bloquear a DPP1, o brensocatib reduz a inflamação das vias respiratórias e as lesões pulmonares em pessoas com bronquiectasia não fibrose quística.

Quais os benefícios demonstrados por Brinsupri durante os estudos?

Brinsupri demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução das exacerbações da doença num estudo principal. O estudo incluiu 1767 pessoas, incluindo 41 adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com bronquiectasia não fibrose quística que tiveram pelo menos uma (para adolescentes) ou duas (para adultos) exacerbações nos últimos 12 meses. O principal parâmetro de eficácia foi o número médio de exacerbações pulmonares num



ano. Uma exacerbação foi definida como pelo menos três ou mais sintomas da doença, tais como aumento da tosse, aumento da quantidade de expetoração e/ou alterações na sua consistência, e tosse com sangue, com a duração de, pelo menos, 2 dias, que necessitou de tratamento com antibiótico. Após um ano de tratamento, cerca de 48,5 % (279 em 575) das pessoas que receberam Brinsupri mantiveram-se livres de exacerbações, em comparação com cerca de 40,3 % (227 em 563) das pessoas que receberam o placebo. Além disso, os doentes que receberam Brinsupri sofreram a primeira exacerbação após, em média, 51 semanas de tratamento, em comparação com 37 semanas nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Brinsupri?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Brinsupri, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Brinsupri (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dores de cabeça, hiperqueratose (espessamento e endurecimento da pele), dermatite (inflamação da pele), erupção cutânea, infecções do trato respiratório superior (nariz e garganta) e pele seca.

Por que está Brinsupri autorizado na UE?

No momento da autorização, não existiam medicamentos autorizados para o tratamento de pessoas com bronquiectasia não fibrose quística. O tratamento limitou-se ao tratamento dos sintomas da doença. Brinsupri foi considerado eficaz na redução do número de exacerbações da doença, bem como no adiamento do seu aparecimento. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Brinsupri foram, de um modo geral, ligeiros a moderados e considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Brinsupri são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Brinsupri?

A empresa que comercializa Brinsupri deve realizar um estudo para avaliar a sua segurança a longo prazo nas pessoas que recebem o medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Brinsupri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Brinsupri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Brinsupri são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Brinsupri

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.