



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensocatib*)

Prezentare generală a Brinsupri și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Brinsupri și pentru ce se utilizează?

Brinsupri este un medicament utilizat pentru tratarea bronșiectaziei non-fibroză chistică la persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani care au avut două sau mai multe exacerbări (acutizări sau agravări ale simptomelor) în ultimele 12 luni. Bronșiectazia non-fibroză chistică este o boală pulmonară inflamatorie cronică (de lungă durată) care afectează permanent căile respiratorii, ducând la creșterea producției de mucus, la infecții repetate și la tuse persistentă.

Brinsupri conține substanța activă brensocatib.

Cum se utilizează Brinsupri?

Brinsupri se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimat care se administrează pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Brinsupri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Brinsupri?

În bronșiectazia non-fibroză chistică, anumite globule albe numite neutrofile eliberează cantități excesive de proteine inflamatorii în căile respiratorii, ceea ce duce la leziuni pulmonare. Substanța activă din Brinsupri, brensocatibul, blochează o proteină numită dipeptidil peptidază 1 (DPP1), care activează proteinele inflamatorii din interiorul neutrofilelor. Prin blocarea DPP1, brensocatibul reduce inflamația căilor respiratorii și leziunile pulmonare la persoanele cu bronșiectazie non-fibroză chistică.

Ce beneficii a prezentat Brinsupri pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Brinsupri s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea acutizărilor bolii. Studiul a cuprins 1 767 de persoane, din care 41 de adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani, cu bronșiectazie non-fibroză chistică care aveau cel puțin o exacerbare (la adolescenți) sau două exacerbări (la adulți) în ultimele 12 luni. Principala măsură a eficacității a fost numărul mediu de exacerbări pulmonare într-un an. Exacerbarea a fost definită ca cel puțin trei sau mai multe simptome ale bolii, cum ar fi intensificarea tusei, creșterea volumului de spută (flegmă)

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



și/sau modificări ale consistenței și tuse cu sânge, cu durată de cel puțin 2 zile, care necesitau tratament cu antibiotic. După un an de tratament, aproximativ 48,5 % (279 din 575) din persoanele care au luat Brinsupri continuau să nu aibă exacerbări, față de aproximativ 40,3 % (227 din 563) din cele care au luat placebo. În plus, persoanele care au luat Brinsupri au avut prima exacerbare după 51 de săptămâni de tratament în medie, față de 37 de săptămâni în cazul celor care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Brinsupri?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Brinsupri, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Brinsupri (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durerile de cap, hiperkeratoza (îngroșarea și întărirea pielii), dermatita (inflamația pielii), erupțiile pe piele, infecțiile căilor respiratorii superioare (nas și gât) și pielea uscată.

De ce a fost autorizat Brinsupri în UE?

La momentul autorizării nu existau medicamente autorizate pentru tratarea persoanelor cu bronșiectazie non-fibroasă chistică. Tratamentul s-a limitat la ținerea sub control a simptomelor bolii. Brinsupri s-a dovedit eficient în reducerea numărului de exacerbări ale bolii, precum și în întârzierea apariției lor. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la Brinsupri au fost, în general, ușoare până la moderate și sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Brinsupri sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Brinsupri?

Compania care comercializează Brinsupri trebuie să efectueze un studiu pentru a evalua siguranța medicamentului pe termen lung la persoanele care iau medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Brinsupri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Brinsupri sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Brinsupri sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Brinsupri

Mai multe informații despre Brinsupri se pot găsi pe site-ul agenției:

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